

**TRIBUNALE REGIONALE AMMINISTRATIVO DEL LAZIO - ROMA**

ATTO DI COSTITUZIONE AI SENSI DELL'ART. 48 CPA

della società IN.CAS SRL, assistita e difesa, per procura rilasciata a margine del presente atto dal legale rappresentante dr. Gianni Casamichele, dall'avv. Nicola Luigi Baciga di Verona, nel cui studio in Verona, Via Sciesa n. 10 è pure elettivamente domiciliata

contro

REGIONE PIEMONTE, in persona del Presidente in carica

REGIONE MARCHE, in persona del Presidente in carica

REGIONE ABRUZZO, in persona del Presidente in carica

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del Presidente in carica

nonché contro

MINISTERO DELLA SALUTE, assistito ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato

M.E.F. - MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, assistito ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, assistita ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO e LA CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME,

entrambe in persona del legale rappresentante pro tempore

REGIONE VENETO, REGIONE AUTONOMA DEL TRENINO ALTO ADIGE,

REGIONE AUTONOMA DEL FRIULI VENEZIA GIULIA, REGIONE LOMBARDIA, REGIONE LIGURIA, REGIONE AUTONOMA DELLA VALLE D'AOSTA, REGIONE EMILIA ROMAGNA, REGIONE TOSCANA, REGIONE BASILICATA, REGIONE CALABRIA, REGIONE CAMPANIA, REGIONE PUGLIA, REGIONE LAZIO, REGIONE MOLISE, REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, REGIONE SICILIANA, REGIONE UMBRIA, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore  
ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA e PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore

con notifica a

NOVARTIS SPA (02385200122), in persona del legale rappresentante in carica

per l'annullamento

- 1) della determinazione del Dirigente dell'Area Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, con il quale sono stati definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2016-2017-2018, non notificata;
- 2) della determinazione del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022, con il quale sono stati definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2016-2017-2018, non notificata;
- 3) della determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità della

Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022, con la quale sono stati definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2016-2017-2018, non notificata;

- 4) della determinazione del Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR della Regione Abruzzo n. DPF/012 RA/0525691/22 del 12.12.2022, con la quale è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori di dispositivi medici con il modello CE consolidato regionale per l'anno di riferimento;
- 5) del decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022;
- 6) del decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022;
- 7) dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di

Bolzano recante i criteri per le modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- 8) della nota del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78";
- 9) dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022;
- 10) dell'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;
- 11) di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato al ripiano dei tetti di spesa per i dispositivi medici.

\* \* \*

Premesso che IN.CAS SRL ha notificato il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica di cui viene riportato il testo:

“ Fatto

IN.CAS Srl è un'azienda produttrice di dispositivi medici per sale operatorie, terapie intensive, degenza di urologia e dialisi.

In verità, la dizione dispositivi medici accorpa impropriamente comparti e realtà assai differenti, che spaziano da un semplice abbassa-lingua a dispositivi chirurgici robotizzati ad altissima tecnologia.

L'art. 17, comma 1, lett. c), del D.L. n. 98/2011 ha disposto che *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal*

*Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, (...) a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto di detti dispositivi (...) è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola Regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68".*

Il tetto nazionale è stato originariamente fissato al 5,2% del Fondo Sanitario Ordinario e poi ribassato al 4,9%, poi al 4,8% ed infine al 4,4% (art. 1, comma 131, lett. b), della Legge n. 228/ 2012) a decorrere dal 2014, sulla base di mere considerazioni contabilistiche, prescindendo da valutazioni riguardanti la congruità del tetto rispetto ai livelli di assistenza da assicurare ed alla dinamica dei prezzi di mercato dei dispositivi da acquistare, mai indagata dagli Enti competenti.

L'art. 9 ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015 ha introdotto il c.d. payback in materia di dispositivi medici, statuendo:

- 1) al comma 1, lett. b) che *"al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento".* In verità, siffatto tetto di spesa regionale non è stato

affatto fissato entro il 15.9.2015, ma solamente in data 7 novembre 2019, con oltre 4 anni di ritardo, in via dunque tardiva e per di più retroattiva;

- 2) al comma 8 che *"con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente"*. Tale comma è stato sostituito come segue dall'art. 1, comma 557, della Legge n. 145/2018: *"il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio"*. Anche tale disposizione, in entrambe le sue versioni, è rimasta inattuata addirittura sino al

decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, anziché entro il 30 settembre di ogni anno;

- 3) al comma 9 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 per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano"*.

La disciplina appena esaminata è rimasta inattuata per anni, sino alla nota del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18.6.2015, n. 78"*.

Il 7 novembre 2019 sono stati sottoscritti in sede di Conferenza Stato – Regioni l'Accordo n. 182, che ha fissato il tetto di spesa per l'anno 2019, non oggetto del presente giudizio, e l'accordo n. 181, che ha fissato il tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 nella misura, per

tutte le Regioni, del 4,4% del fabbisogno regionale standard, in modo tardivo e retroattivo, in quanto tale tetto avrebbe dovuto per legge essere fissato "entro il 15 settembre 2015" e aggiornato ogni due anni. Dopo un ulteriore lungo periodo di silenzio, il D.L. n. 115/2022 (c.d. decreto Aiuti bis) ha introdotto il comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, ai sensi del quale: *"(...) 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. (...) 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"*.

Pertanto, con decreto ministeriale del 6 luglio 2022, è stato certificato

il superamento del tetto in questione per la complessiva somma di Euro 2.085.940.579,00 e con decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 sono state approvate le linee guida per le Regioni, previa intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14.9.2022 ed intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome del 28.9.2022.

Con determinazione del Dirigente dell'Area Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, con determinazione del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 e con determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022, sono stati definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2016-2017-2018, in relazione a ciascuna delle predette Regioni.

Gli atti ed i provvedimenti appena descritti risultano illegittimi per le seguenti ragioni di

## DIRITTO

### Questioni preliminari

I provvedimenti impugnati emessi da organi nazionali o sovraregionali non producono effetti diretti ed immediatamente lesivi nei confronti della ricorrente, trattandosi di atti amministrativi generali, i cui effetti sono meramente ipotetici e futuri.

Prive di lesività sono anche le determine delle singole aziende sanitarie ricognitive del fatturato riferibile a ciascun fornitore, le quali si limitano ad effettuare la ricognizione di un fatto di per sé irrilevante

per la ricorrente.

Viceversa, gli effetti diretti ed immediatamente lesivi sono prodotti unicamente dai provvedimenti regionali con i quali sono stati definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi assoggettati al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2016-2017-2018.

Il ricorso è stato, altresì, notificato alla società Novartis Spa quale potenziale controinteressata, sulla base di alcuni decreti di integrazione del contraddittorio emessi dal TAR del Lazio in analoghe controversie sul presupposto che tutti gli operatori economici del settore dei dispositivi medici rivestano la qualità di controinteressati.

Tuttavia, si dissente da tale conclusione, in quanto gli altri operatori rivestono la qualità di cointeressati, ove destinatari di analoghe richieste di ripiano, oppure non hanno alcun interesse in causa, ove estranei al rimborso, ma certo non hanno un diretto interesse alla conservazione degli atti impugnati, che arrecano un pregiudizio ai primi e che non producono effetti nei confronti dei secondi.

Nella denegata ipotesi in cui si dovesse ritenere che tutti gli operatori del settore rivestano la qualifica di controinteressati, si chiede di essere autorizzati all'integrazione del contraddittorio mediante notifica per pubblici proclami, in considerazione dell'elevatissimo numero dei controinteressati.

\* \* \*

Primo motivo: illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 28 41, 42 e 117 della Costituzione, anche in relazione al parametro interposto di

cui all'art. 1 del primo protocollo addizionale alla CEDU -  
Violazione degli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali  
dell'Unione Europea - Violazione dei principi del legittimo  
affidamento e della certezza dei rapporti giuridici - Violazione  
dei principi di proporzionalità e prevedibilità - Violazione del  
principio di responsabilità dei funzionari pubblici

La disciplina introdotta dall'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 costituisce una evidente ed intollerabile violazione dei più basilari principi della civiltà giuridica, protetti dalla CEDU, dalla Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea e dalla Costituzione.

L'illegittimità della disciplina di legge si riverbera ovviamente sui provvedimenti amministrativi che ne hanno fatto variamente applicazione.

Occorre, infatti, evidenziare che le Regioni/Provincia in questione, dopo aver esse stesse, anche mediante i propri enti subordinati, bandito apposite gare fissando prezzi e quantità, previa assunzione dell'impegno di spesa (il che presupporrebbe che la spesa fosse coperta da idonea disponibilità di bilancio), dopo aver stipulato regolari contratti soggetti alla disciplina civilistica in cui le parti dovrebbero agire in regime di parità (la disciplina pubblicistica concerne solo la fase di scelta del contraente), pretendono ora, a distanza di anni, di vedersi restituire parte del corrispettivo pattuito, in assenza di ogni inadempimento imputabile al destinatario di tale richiesta.

Anzi, l'unico soggetto ad aver commesso un illecito è proprio la

Regione, che ha acquistato dispositivi medici per un importo eccedente le risorse ad essa assegnate, ma che viene addirittura incentivata e premiata per tale suo illecito con un rimborso a carico delle incolpevoli aziende fornitrici.

Il meccanismo del payback è talmente assurdo e singolare che ne risulta particolarmente difficile persino l'inquadramento giuridico.

Si potrebbe, infatti, ritenere che il payback inerente i dispositivi medici configuri, sostanzialmente, una modifica postuma, retroattiva ed unilateralmente imposta per legge, all'oggetto del contratto di fornitura ed, in particolare, al prezzo oggetto di aggiudicazione.

Ciò si pone in contrasto con numerosissimi principi fondamentali dell'ordinamento italiano ed europeo.

In primo luogo, si configura una interferenza vietata con il pacifico godimento del diritto di proprietà sancito dall'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e dall'art. 42 Cost., che tutela anche il diritto all'adempimento integrale delle obbligazioni validamente assunte in sede contrattuale.

Basti richiamare la nota pronuncia della Corte EDU, Acciardi e altri c. Italia, 19 maggio 2005, secondo cui "l'espropriazione indiretta viola il principio di legalità in quanto non in grado di garantire un livello sufficiente di sicurezza giuridica e poiché permette in generale all'amministrazione di eludere le norme fissate in materia di espropriazione. In effetti, in tutti i casi, l'espropriazione indiretta mira a convalidare una situazione di fatto derivante dagli illeciti commessi dall'amministrazione, a disciplinare le conseguenze per il privato e per

*l'amministrazione a beneficio di quest'ultima".*

Concetti esattamente analoghi possono essere applicati nel caso di specie, in quanto il *payback* è finalizzato a eludere la disciplina in materia di tetto di spesa sanitaria, statuendo delle conseguenze incerte e negative a carico del privato, esposto ad oneri economici non prevedibili ex ante, ed a favore dell'Amministrazione autrice dell'illecito sforamento del budget, addirittura avvantaggiandola con un rimborso a carico dell'incolpevole fornitore.

È configurabile, inoltre, una violazione dell'art. 41 Cost. e dell'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea quanto al diritto di iniziativa imprenditoriale, che presuppone di poterla pianificare ed attuare in un quadro di regole predeterminato ex ante.

Del resto, lo stesso art. 52 della medesima Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea dispone che le eventuali limitazioni ai diritti protetti dalla medesima debbano essere rette dai principi di proporzionalità e legalità, il cui corollario è la prevedibilità e non retroattività.

La Legge, infatti, dovrebbe consentire ai destinatari di conoscere in anticipo gli effetti della sua applicazione, in modo da permettergli di regolare la propria condotta, ciò con particolare riguardo alla scelta di partecipare o meno ad una gara d'appalto e di quale prezzo praticare, essendo ciò indispensabile per il corretto funzionamento del mercato comune europeo, per l'estrinsecarsi della libera concorrenza e per lo svolgimento dell'iniziativa imprenditoriale.

Viceversa, le imprese del settore non avevano alcuna possibilità di

formulare una ragionevole ed attendibile previsione circa i costi che sarebbero derivati a loro carico dal payback.

Infatti, i rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015 – 2018 sono stati redatti soltanto nel 2019 ed anche il tetto regionale è stato fissato con l'Accordo 181/2019, rendendo impossibile agli operatori qualsivoglia calcolo circa l'onere a loro carico allorchè hanno formulato le offerte di fornitura nel corso del quadriennio in questione.

L'accertamento dell'avvenuto sforamento è, anzi, addirittura avvenuto nel 2022, sebbene la disciplina di legge prevedesse che venisse accertato entro il 30 settembre di ciascun anno: era, quindi, maturato un legittimo affidamento negli operatori che per tutti gli anni dal 2015 al 2018 non fosse intervenuto alcuno sforamento: se infatti la Legge prevede che lo sforamento venga accertato entro il 30 settembre di ciascun anno e nulla viene accertato entro tale termine, ciò significa che lo sforamento non vi è stato.

La scrivente difesa è consapevole che censure apparentemente analoghe ad alcune di quelle appena formulate sono già state respinte dalla giurisprudenza con riferimento al settore farmaceutico, rispetto al quale vi sono, tuttavia, significative differenze.

Il contesto, innanzitutto, non è in alcun modo assimilabile a quello dello sconto imposto dall'art. 1, comma 3, del D.L. n. 156/2004 ai produttori di medicinali, in quanto la sentenza della Corte Costituzionale n. 279/2006 che ha affrontato la questione ha evidenziato come tale misura fosse stata definita "tenendo conto dei costi di

produzione e di commercializzazione", come avesse "natura temporanea" e come non fosse riferita ad un "mercato concorrenziale. In particolare, almeno quanto al prezzo, si tratta di prodotti che non danno luogo ad un confronto competitivo".

Viceversa, nel caso di specie, il rimborso è previsto stabilmente (ed anzi, come verrà meglio argomentato in seguito, avverrà in modo patologicamente sistematico a causa dell'insufficienza strutturale del budget), è riferito ad un mercato assai concorrenziale, in cui ogni fornitura viene aggiudicata dopo procedura competitiva regolata dal Codice dei Contratti, ed è stato parametrato, senza tenere conto dei costi, in base ai meri fatturati delle aziende, che in un mercato competitivo costituiscono un indice assai poco rilevante, contrariamente a quanto avviene in un mercato regolato con prezzi imposti (in cui l'Amministrazione tende a fissare i prezzi con un margine di utile identico per tutti).

Le aziende del settore dei dispositivi medici, infatti, forniscono merci diversissime (dalle semplici garze ai macchinari diagnostici) con margini di guadagno assai differenti: è notorio che, quantomeno nelle Regioni virtuose e salvo illegali alterazioni delle gare, i margini sui prodotti più semplici e standardizzati (garze, siringhe, etc..) sono inferiori al 5%, mentre su dispositivi più complessi i margini sono ben più consistenti, con conseguente disparità di trattamento ex art. 3 della Costituzione anche fra le aziende del medesimo settore, che tale in verità non può definirsi se non con una enorme approssimazione, essendo state trattate in modo identico imprese con redditività

neppure comparabili.

Così pure, le censure di incostituzionalità in ordine al c.d. payback farmaceutico sono state respinte (Corte Costituzionale, 7/4/2017, n. 70) poichè, quantomeno sino al 2018, esso era fondato sulla preventiva assegnazione di un budget aziendale con conseguente applicazione del rimborso alle sole aziende che lo avessero superato: non solo, ancora una volta, si trattava di un mercato non competitivo, ma le imprese farmaceutiche avevano pure una forma di controllo, poichè, non superando il company cap, erano sicure di non essere assoggettate a rimborso e, per di più, conoscevano in anticipo sia il tetto di spesa complessivo, sia il budget loro assegnato come singola impresa, mentre nel caso in esame non vi è alcun company budget e neppure era noto il tetto di spesa regionale, fissato soltanto in via postuma con l'Accordo n. 181 del 7.11.2019.

Occorre, infine, evidenziare quella che, sul piano giuridico, è forse la maggior differenza fra il settore farmaceutico e quello dei dispositivi medici.

Il SSN non ha veri mezzi di controllo della complessiva spesa farmaceutica, in quanto i farmaci, una volta inseriti in fascia A ed H e concordato il prezzo unitario, vengono prescritti dai singoli medici in base alle necessità dei pazienti, senza che sia possibile alcun controllo in ordine alle quantità, poichè esse non devono essere di volta in volta autorizzate dalla PA.

**Viceversa, la spesa per l'acquisto di dispositivi medici è integralmente sotto il controllo della sanità regionale, poichè si tratta di acquisti fatti**

**di volta in volta previa assunzione di impegno di spesa, che dovrebbe avvenire, sotto la responsabilità del dirigente, nei limiti delle disponibilità di bilancio.**

Se, dunque, lo sfioramento del budget farmaceutico non è responsabilità di nessuno e, quindi, appare maggiormente accettabile chiedere il concorso delle aziende beneficiate da tale eccesso di spesa, in materia di dispositivi medici lo sfioramento è precisa responsabilità dei funzionari pubblici competenti, che commettono un illecito di cui dovrebbero essere chiamati a rispondere in via esclusiva.

Viceversa, la disciplina in esame non prevede alcuna responsabilità patrimoniale o sanzione a carico dei dirigenti, neppure come valutazione negativa della performance, ma incredibilmente addossa alle imprese gli effetti negativi dell'illecito compiuto da tali funzionari pubblici, in palese ed innegabile contrasto con l'art. 28 della Costituzione.

In conclusione, i requisiti di costituzionalità e conformità alla disciplina internazionale affinché si possano limitare i diritti di proprietà e di iniziativa economica delle imprese, siccome valorizzati dalla giurisprudenza in materia, risultano manifestamente assenti in relazione al c.d. payback per i dispositivi medici.

\* \* \*

Secondo motivo: illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3 e 53 della Costituzione e del principio di capacità contributiva

Ove il meccanismo del c.d. payback dovesse essere qualificato come un prelievo di natura tributaria ed, in particolare, una imposta (ossia finalizzato alla compartecipazione alla spesa pubblica, senza alcun nesso con lo svolgimento di un servizio pubblico), sarebbe evidente la violazione, oltrechè delle disposizioni enumerate nel precedente motivo di ricorso, anche dei criteri fissati dall'art. 53 Cost. ed in particolare del principio di capacità contributiva, sotto plurimi profili.

Innanzitutto, l'imponibile viene individuato nel fatturato, senza tenere conto dei costi diretti ed indiretti necessari a conseguire tali ricavi.

A tale proposito, nella giurisprudenza amministrativa che si è occupata del payback farmaceutico si riscontrano affermazioni inerenti il fatto che *"questa spesa in eccedenza riguardata dal loro punto di vista- di chi cioè vende il prodotto al S.S.N. – costituisce un indubbio profitto (...)"* e che *"il legislatore persegue, in maniera non sproporzionata né inidonea, l'obiettivo di «realizzare il contenimento della spesa sanitaria in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto alla assistenza farmaceutica, **lasciando comunque all'imprenditore un più ridotto ma ragionevole margine di utile**» (Corte cost., 7 luglio 2006, n. 279), margine di utile che, nel caso di specie, è ben lungi dall'essere irragionevolmente intaccato, per quanto ridotto, e che del resto nemmeno la stessa appellante lamenta sia stato ridotto al di sotto di una soglia di profitto ragionevolmente accettabile" (così Cons. Stato, sez. III, 18/11/2022, n. 10170).*

Tali affermazioni, se possono valere per il settore farmaceutico, che rappresenta un mercato non concorrenziale in cui i prezzi vengono segretamente concordati fra AIFA e le case farmaceutiche garantendo dei considerevoli margini di utile, non possono certo essere trasposte nel settore dei dispositivi medici, che è completamente differente sia quanto alla disciplina giuridica (i contratti vengono conclusi previa procedura competitiva con prezzi a base di gara fissati unilateralmente dalla PA e soggetti solo a ribasso) sia quanto ai margini di guadagno, talvolta assai esigui proprio a causa della feroce concorrenza.

La società ricorrente, ad esempio, a seguito del payback non vedrebbe semplicemente intaccati i propri margini di utile, ma si troverebbe in perdita:

- sia con riferimento ai singoli contratti, considerato che il margine sulla singola commessa è compreso fra il 5% ed il 10% mentre il payback richiesto ad esempio dalla Regione Abruzzo è pari nel quadriennio al 19% delle somme fatturate da ciascuna azienda (Marche 16,85%; Piemonte 10%; Trentino 18%)

- sia con riferimento agli utili complessivamente conseguiti nel medesimo quadriennio, che sono inferiori all'importo richiesto a titolo di payback.

I bilanci della società IN.CAS. Srl evidenziano un utile complessivo nel quadriennio 2015-2018 di Euro 104.142 (Euro 9.345 nel 2015; Euro 6.790 nel 2016; Euro 44.941 nel 2017; Euro 43.066 nel 2018) a fronte di una richiesta complessiva di rimborso di Euro 206.685,98 (Euro 83.107,09

Regione Veneto; 15.849,33 Friuli Venezia Giulia; 43.117,22 Alto Adige; 3.879,93 Piemonte; 7.166,09 Marche; 16.752,89 Trentino; 20.964,13 Abruzzo), che condurrebbe ad una perdita di Euro 102.543,98 Euro nel quadriennio di riferimento.

**Una imposta che abbia come effetto quello di eliminare ogni margine di guadagno ed, anzi, causare una perdita sia sui singoli contratti, sia sull'intero fatturato annuale non può che essere incostituzionale e violare il principio della capacità contributiva.**

La disciplina è, quindi, del tutto irragionevole, anche perché si sarebbero potute introdurre delle considerevoli mitigazioni sulla base del principio di proporzionalità (che come illustrato nel precedente motivo di ricorso è uno dei requisiti per l'imposizione di limitazioni al godimento del diritto di proprietà), ad esempio limitando l'entità del rimborso ad una quota ragionevole dell'utile di esercizio conseguito dall'azienda nell'anno di riferimento.

In secondo luogo, viene violato il principio della parità di prelievo a parità di capacità contributiva: il meccanismo del payback sui dispositivi medici, essendo articolato su base regionale, contrariamente a quello farmaceutico articolato su base nazionale, comporta prelievi differenziati fra aziende con identico fatturato su base nazionale.

Pertanto, a parità di fatturato, un'azienda potrebbe essere soggetta a significativi rimborsi ed un'altra esserne completamente esentata perché ha avuto la fortuna di fornire solo Regioni che hanno rispettato il tetto di spesa.

Si badi bene, non si tratta di un tributo locale, legittimamente differenziato su base territoriale, ma di una imposta nazionale, che però viene differenziata sulla base della condotta delle Regioni, non dei contribuenti ed a prescindere dalla loro capacità contributiva.

L'incostituzionalità della norma per violazione dei principi di capacità contributiva e di proporzionalità appare incontestabile.

\* \* \*

Terzo motivo: illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 per violazione dell'art. 41 Cost. in quanto la norma non garantisce un ragionevole margine di guadagno

Per le ragioni illustrate nel precedente motivo di ricorso, la norma in questione si pone in contrasto con l'art. 41 Costituzione in quanto viola il principio costituzionale della libertà di iniziativa economica, che lo Stato può tassare, ma non fino a renderla priva di ogni utile e persino in perdita, anche perché è da essa che il sig. Gianni Casamichele trae le sostanze per il mantenimento della propria famiglia.

Ne è corollario il consolidato principio giurisprudenziale secondo cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione (cfr. Cons. Stato, sez. V, 27/11/2019, n. 8110; Cons. Stato, sez. V, 15/04/2013, n. 2063; Cons. Stato, sez. IV, 26/2/2015, n. 963).

Ebbene, come illustrato, il payback sia astrattamente, sia con riguardo alla concreta situazione della società ricorrente, priva la stessa non

solo di ogni margine di guadagno, ma la pone in perdita sia con riferimento ai singoli contratti stipulati con la PA sia con riferimento al bilancio annuale, con ulteriore violazione del dettato costituzionale.

\* \* \*

Quarto motivo: Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 131, lett. b), della Legge n. 228/ 2012 per violazione degli artt. 3, 41 e 42 della Costituzione - Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità derivata dall'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018, per eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione - Fissazione dei tetti nazionale e regionali del tutto arbitraria

I tetti nazionale e regionali sono stati fissati - il primo in forza dell'art. 1, comma 131, lett. b) della Legge n. 228/2012 ed i secondi in forza dell'Accordo n. 181/2019 - nella percentuale del 4,4% del fabbisogno standard del SSN senza alcuna istruttoria, motivazione od analisi, sulla base di una arbitraria decisione politica, sfornita di ogni giustificazione, rafforzando così le censure di illegittimità costituzionale, anche per violazione interposta delle norme comunitarie e CEDU, nonché evidenziando un conseguente eccesso di potere con riguardo all'Accordo n. 181/2019.

Infatti, l'entità del payback è di fatto venuta a dipendere integralmente dalla mera volontà politica di Governo e Regioni, mediante l'arbitraria fissazione dei budget, con violazione dei principi di legalità

e prevedibilità analizzati nei precedenti motivi di ricorso.

Peraltro, i tetti fissati sono chiaramente insufficienti, con il risultato di rendere sistematico e permanente il ricorso al rimborso da parte delle imprese fornitrici, laddove esso dovrebbe avere carattere eccezionale e temporaneo, caratteristica che le citate pronunce della Corte Costituzionale n. 279/2006 e n. 70/2017 hanno ritenuto dirimente per affermare la legittimità delle misure di concorso alla spesa sanitaria disposte a carico delle aziende farmaceutiche.

Occorrerebbe, infatti, quantomeno fissare un tetto realistico sulla base di una seria analisi del fabbisogno, della spesa storica per l'acquisto di dispositivi medici e della dinamica dei relativi prezzi di mercato, in modo che le Regioni possano effettivamente rispettare tale budget, rendendo il payback un fatto eccezionale e sporadico, legato a fattori contingenti e ad ipotesi limitate.

Al contrario, su base nazionale lo sfioramento del tetto è stato sistematico, assai rilevante (oltre 1 miliardo di Euro all'anno a fronte di un budget di circa 5 miliardi di Euro) e per di più crescente (nel 2015 e nel 2016 è stato del 21,7%; nel 2017 è stato del 22,4%, nel 2018 del 25,9%, nel 2019 del 28,3%, nel 2020 del 31%).

Su base regionale, lo sfioramento è stato altrettanto sistematico da parte di quasi tutte le Regioni, con alcune limitatissime eccezioni, le cui ragioni verranno meglio illustrate nel successivo motivo di ricorso, come illustrato nella seguente tabella (fonte Fifosanità, valori in milioni di Euro):

	2015		2016		2017		2018		2019		2020		2015-2020	
	v.a.	%	v.a.	%	v.a.	%	v.a.	%	v.a.	%	v.a.	%	v.a.	%
Piemonte	101	28,4	101	27,9	107	29,4	123	33,4	135	36,6	176	45,5	743	33,7
Valle d'Aosta	3	26,7	2	18,8	2	21,6	3	27,5	2	22,0	4	36,4	16	25,6
Lombardia	-1	-0,1	-6	-0,8	-11	-1,3	0	0,0	15	1,8	-61	-7,0	-64	-1,3
P.A. Bolzano	21	53,6	24	61,2	26	63,9	27	66,0	28	67,2	27	61,4	153	62,3
P.A. Trento	29	70,2	26	61,7	26	60,4	27	63,0	31	72,1	33	71,7	171	66,6
Veneto	114	29,4	126	32,0	124	31,1	135	33,7	162	39,9	234	54,7	895	37,0
Friuli V.G.	63	64,5	64	64,4	72	73,0	76	76,2	88	87,6	88	83,0	451	74,9
Liguria	28	20,4	26	19,3	22	16,0	34	24,4	45	32,1	48	33,1	202	24,3
Emilia-R.	86	24,1	77	21,5	79	21,6	124	33,6	123	33,2	257	65,4	746	33,7
Toscana	195	64,5	201	65,5	222	71,6	236	75,4	225	71,3	218	65,7	1.296	69,0
Umbria	46	63,6	48	65,4	50	67,3	54	72,0	55	73,7	51	64,6	304	67,8
Marche	63	50,0	65	51,5	78	60,6	87	68,2	86	66,9	84	62,2	462	60,0
Lazio	-2	-0,4	-11	-2,4	-13	-2,7	-13	-2,8	1	0,3	15	2,9	-23	-0,8
Abruzzo	78	73,2	77	72,1	72	66,5	78	71,4	84	76,1	78	67,8	467	71,2
Molise	8	28,8	9	34,7	10	37,8	11	40,4	11	42,7	7	25,9	56	35,0
Campania	-32	-7,0	-34	-7,4	-15	-3,2	-10	-2,0	22	4,6	40	8,1	-28	-1,0
Puglia	127	39,8	126	39,1	135	41,2	144	43,6	156	46,9	134	38,5	821	41,5
Basilicata	4	7,5	-1	-1,1	2	4,4	15	30,9	11	22,9	9	18,0	40	13,9
Calabria	-24	-15,2	-19	-11,8	-6	-3,6	9	5,3	12	7,6	3	1,8	-24	-2,5
Sicilia	7	1,7	7	1,9	16	4,1	40	9,9	57	13,9	78	18,3	206	8,4
Sardegna	70	53,9	74	56,6	62	46,9	67	50,3	69	51,3	58	41,1	400	49,9

Anche lo sfioramento su base regionale ha andamento crescente nel corso degli anni, come quello nazionale, il che dimostra l'irragionevolezza della misura, che non ha alcuna efficacia nel contenimento della spesa pubblica, anzi crescente, proprio perché in verità il payback incentiva in modo perverso le Regioni a non curarsi di siffatto sfioramento, non essendo previste sanzioni a carico dei dirigenti o delle stesse Amministrazioni regionali, bensì un meccanismo premiale a loro favore, ricevendo un rimborso dagli incolpevoli fornitori.

Ne risulta l'evidente illegittimità non solo dell'Accordo n. 181/2019, ma risultano rafforzate pure le censure di incostituzionalità della disciplina di cui all'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 analizzate nei precedenti motivi di ricorso.

\* \* \*

Quinto motivo: Illegittimità dei provvedimenti impugnati per

l'illegittimità derivata dall'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018, poiché assunto in violazione dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 - Violazione dei principi di buona amministrazione ed in particolare di tempestività – Carenza di motivazione e di istruttoria

Il tetto di spesa regionale è stato fissato tardivamente e retroattivamente con l'Accordo n. 181 del 7 novembre 2019, in misura identica per tutte le Regioni, pari al 4,4% del fabbisogno sanitario standard per il quadriennio 2015-2018.

È evidente, innanzitutto, la palese violazione dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015, che imponeva di stabilire il budget entro il 30 settembre di ciascun anno: la tardività e retroattività di tale adempimento, oltretutto contrarie alla legge in esame, costituiscono un ulteriore aggravamento della posizione dei privati, in violazione del principio di buona amministrazione, avendo reso ancora più incerta e non prevedibile la situazione in cui gli operatori di mercato si sono trovati ad operare.

Il ritardo in esame ha pure privato la disciplina in oggetto della sua principale finalità, ossia quella di contenimento della spesa pubblica in termini assoluti: poiché i dirigenti regionali non sapevano quale fosse il budget a loro disposizione per l'acquisto dei dispositivi medici, essi non hanno attuato alcun contenimento della spesa in termini di acquisti.

La riduzione degli oneri a carico del bilancio pubblico viene,

quindi, attuata solo ex post mediante rimborso da parte delle imprese, rendendo fisiologico e normale un rimedio, il payback, che avrebbe, invece, dovuto essere eccezionale a fronte di uno sforamento episodico.

Così pure, l'imposizione di una percentuale unica per tutte le Regioni rende vana la previsione di due distinti tetti, uno nazionale e uno regionale.

Uno dei pochi elementi di ragionevolezza contenuti nella disciplina di cui all'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 era, invece, proprio la previsione di tetti differenziati per Regione, al fine di tenere conto delle rispettive peculiarità inerenti la spesa storica in dispositivi medici, la composizione della spesa sanitaria fra pubblico e privato, la presenza di significativi fenomeni di mobilità interregionale.

Quanto al primo aspetto, appare piuttosto chiaro che non è possibile stabilire, senza alcun periodo transitorio di progressivo avvicinamento, un identico tetto di spesa in relazione a Regioni che, negli anni precedenti, abbiano speso per quella voce percentuali del proprio fabbisogno sanitario significativamente differenti: per nessun'altra voce di bilancio risulta mai essere stato applicato un meccanismo simile.

La circostanza è aggravata dal fatto che tale parificazione non è stata prevista nel futuro, ma è stata applicata retroattivamente ad una spesa già avvenuta anni prima, il che aggiunge illogicità ad illogicità.

Un identico tetto, peraltro, non tiene conto del fatto che alcune Regioni ricorrono ben più di altre alla sanità privata convenzionata, mentre l'acquisto di dispositivi medici viene conteggiato solo per gli acquisti eseguiti direttamente dalle strutture pubbliche (per la sanità privata convenzionata viene corrisposta ed annotata sul bilancio regionale una tariffa complessiva ed unitaria, che non distingue le diverse voci di costo quali personale, struttura, materiali di consumo, dispositivi medici, etc..).

**Lo stesso art. 9 ter, comma 1, lettera b, del D.L. n. 78/2015 prevedeva che il tetto regionale dovesse essere “fissato coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”:** con un identico tetto, viene chiaramente favorito chi ricorre più di altri alla sanità privata, in quanto acquisterà meno dispositivi medici.

Ciò, tuttavia, si traduce in un incentivo perverso non al contenimento della spesa pubblica (mediante l'erogazione dei servizi in regime pubblico), ma al suo aumento, favorendo la sanità privata convenzionata, che però complessivamente comporta costi maggiori a carico dell'erario.

Prova ne è che ad esempio proprio la Provincia Autonoma di Trento –notoriamente virtuosa, ma a maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati – ha accumulato un significativo sfioramento medio di oltre il 60% rispetto al budget assegnato (cfr. la precedente tabella), ma non per una sua minore efficienza, bensì

proprio per effetto del perverso meccanismo di applicazione di una percentuale unica, senza tenere conto della composizione pubblico-privata dell'offerta.

Viceversa, Regioni notoriamente poco virtuose ed incapaci di erogare le prestazioni in regime pubblico, con conseguente significativa presenza di operatori privati, come la Calabria, la Campania ed il Lazio hanno rispettato il budget nel quadriennio in questione (fatta eccezione per la Calabria nel 2018).

Così pure, anche la mobilità regionale tende a sfavorire le Regioni virtuose verso le quali i cittadini di altre Regioni si muovano per ricevere cure: esse renderanno più prestazioni e, rispetto al budget regionale, risulterà uno sforamento maggiore, ma solo apparente, in quanto sarà comunque dovuto il rimborso da parte delle Regioni di residenza, che a propria volta se ne avvantaggeranno sul piano del rispetto del budget per l'acquisto di dispositivi sanitari.

Sia consentito un esempio pratico: nel 2017, il sistema sanitario veneto (Marche, Abruzzo e Piemonte hanno invece storicamente un saldo passivo) ha avuto un saldo positivo conseguente alla mobilità sanitaria di Euro 143.143.038 (fonte Intesa Stato-Regioni del 6 giugno 2019); ipotizzando che di questa somma la percentuale del 4,4% sia stata spesa per l'acquisto di dispositivi medici, risulta che parte dell'apparente sforamento del tetto del budget relativo al medesimo anno tale non sia, poiché in verità il relativo importo ( $143.143.038 \times 4,4\% = 6.298.293$  Euro) è stato rimborsato dalle Regioni di provenienza

dei pazienti, che ne avranno anche un vantaggio in termini di rispetto del proprio budget per i dispositivi medici, in quanto la somma rimborsata in sede di mobilità non entrerà neppure in percentuale nel conteggio delle spese per l'acquisto di dispositivi medici ed in quanto, viceversa, erogheranno meno prestazioni e, quindi, acquisteranno meno dispositivi.

Tale meccanismo, ciò che è più grave, penalizza solo apparentemente le Regioni con saldo positivo di mobilità, che anzi se ne avvantaggeranno a propria volta, a discapito delle imprese fornitrici: la Regione Veneto non solo ha ricevuto i rimborsi dalle Regioni di provenienza dei pazienti (nell'esempio Euro 6.298.293 riferito all'acquisto di dispositivi medici), ma pretenderebbe pure di vedersi restituire dalle imprese del settore la metà di tale somma, per uno sforamento che tale non è, poiché rimborsato da altra Regione.

La fissazione di un identico tetto per tutte le Regioni è, quindi, illogica, affetta da carenza assoluta di istruttoria e motivazione, in quanto l'Accordo non è stato preceduto da alcuna indagine in ordine alle caratteristiche della spesa sanitaria di ciascuna Regione ed è stato assunto senza illustrare in alcun modo le ragioni per cui è stato fissato in una percentuale identica per tutti, peraltro in contrasto con la disciplina di legge, che prevedeva quantomeno di tenere conto del differenziato ricorso alla sanità privata.

\* \* \*

Sesto motivo: illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 per violazione dell'art. 3 della Costituzione sotto i profili dei principi di ragionevolezza, proporzionalità e congruità del mezzo utilizzato rispetto all'obiettivo perseguito

L'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015, che ha il dichiarato fine di consentire il contenimento della spesa pubblica, è irragionevole poiché produce effetti contrari a quelli asseritamente perseguiti, per le ragioni accennate nei precedenti motivi di impugnazione.

Innanzitutto, vengono premiate le Amministrazioni che sfiorano il tetto con un rimborso a carico delle imprese fornitrici, riducendo gli incentivi per la P.A. a rispettare i budget assegnati.

Nessun disincentivo viene previsto a carico della Regione per il mancato rispetto del budget, né alcuna sanzione, neppure sotto il profilo della valutazione negativa della performance, viene stabilito a carico dei dirigenti responsabili.

Poiché nel conteggio non rientrano i dispositivi medici acquistati dalla sanità privata convenzionata, le Amministrazioni vengono incentivate ad incrementarne l'utilizzo, con il paradossale effetto di un aumento complessivo dei costi.

Inoltre, gli operatori privati, avvedutisi del perverso meccanismo posto in essere da uno Stato incapace di rispettare gli impegni assunti, saranno indotti a collocare le loro merci in altri mercati più affidabili (privati o stranieri), vendendo alla sanità pubblica solo la merce scadente poco appetibile per altri acquirenti oppure solo a fronte di prezzi maggiorati, che tengano conto del possibile assoggettamento

a rimborso parziale.

Ne seguirà un generalizzato aumento dei prezzi, con conseguente aumento della spesa pubblica, a fronte di una probabile diminuzione della qualità dei dispositivi forniti, se non della totale scomparsa delle merci più richieste e vendibili all'estero, con incalcolabile danno per la salute collettiva.

La disciplina in esame, peraltro, introduce, in violazione della disciplina comunitaria, un ostacolo alla libera circolazione delle merci ed all'ingresso nel mercato italiano di operatori stranieri, che ovviamente non vorranno operare in un contesto di tale incertezza.

La norma è, quindi, incostituzionale poiché irragionevole ed incongrua rispetto al fine perseguito.

\* \* \*

Settimo motivo: illegittimità derivata dal decreto del Ministro della Salute in data 6 luglio 2022 per violazione dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 – tardività del decreto di accertamento del superamento del tetto di spesa e lesione del legittimo affidamento degli operatori economici

Come già illustrato, l'art. 9 ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015 prevede, sia nel testo originario, sia in quello modificato dalla Legge n. 145/2018, che l'eventuale superamento del tetto di spesa venga accertato con decreto ministeriale da adottarsi entro il 30 settembre di ciascun anno.

**Il decreto del 6 luglio 2022 è, quindi, irrimediabilmente tardivo ed illegittimo.**

Esso lede, altresì, il consolidato ed incolpevole affidamento degli operatori economici circa il mancato superamento di tale tetto di spesa.

La ricorrente, se entro il 30 settembre 2015 fosse stato accertato un superamento del tetto di spesa di circa il 30%, nel periodo successivo si sarebbero potuti orientare di conseguenza, valutando attentamente i margini di guadagno per le forniture successive.

La palese inefficienza dell'Amministrazione non può andare a detrimento delle imprese fornitrici.

\* \* \*

Ottavo motivo: Violazione da parte della determinazione del Dirigente dell'Area Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 e della determinazione del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52/2022 dell'art. 4 del D.M. 6/10/2022

L'art. 4, comma 1, del D.M. 6/10/2022 prevede che "A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le Regioni e le Province autonome interessate **verificano** la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento".

Di siffatta verifica, nei decreti delle Regioni Piemonte e Marche e da parte della Provincia Autonoma di Trento, in quanto essi si sono limitati a prendere atto dei dati comunicati dalle Aziende Sanitarie, ma non ha eseguito alcun incrocio con il bilancio regionale/provinciale: il

dato è, quindi, inattendibile e non conforme al paradigma normativo.

\* \* \*

RICHIESTA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA NAZIONALE,  
DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CORTE DI GIUSTIZIA EUROPEA  
O DI RIMESSIONE DEGLI ATTI ALLA CORTE COSTITUZIONALE

Le ragioni di ricorso complessivamente dedotte dimostrano la necessità, in ragione della primazia del diritto eurocomunitario, di disapplicare direttamente la normativa nazionale, in quanto incompatibile con la normativa sovranazionale comunitaria.

In via subordinata, risulta quantomeno indispensabile il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del T.F.U.E., affinché la stessa si pronunci sulla legittimità della normativa italiana in relazione ai profili esaminati.

In alternativa, si richiede di sollevarsi questione di costituzionalità per violazione degli artt. 3, 28, 41, 42, 53 e 117 Cost. ed in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni già illustrate.

\* \* \*

ISTANZA DI SOSPENSIONE

Sussistono entrambi i presupposti richiesti per la concessione della misura cautelare.

In particolare, il più evidente profilo di illegittimità degli atti impugnati, che impongono alla società ricorrente un sacrificio del tutto sproporzionato ed insostenibile (verrebbero non solo azzerati gli utili del quadriennio 2015.2018, ma si verrebbero a

determinare significative perdite), rende anche evidente il pericolo nel ritardo, poiché essa non è in grado di far fronte alla richiesta di pagamento.

Anche la sospensione disposta sino al 30 aprile 2023 non è sufficiente a scongiurare tale pericolo poiché, da un lato, la scadenza della sospensione è ormai imminente e, dall'altro, l'elevatissimo importo richiesto in rapporto al fatturato ed agli utili della ricorrente rendono manifesto che, in caso di mancata sospensione, la società certo non sarebbe in grado di procurarsi la somma dovuta prima della fine del corrente mese, ma, realisticamente, neppure nel corso dei mesi successivi.

Il pregiudizio, peraltro, non sarebbe meramente patrimoniale in quanto la Regione, da un lato, procederebbe alla compensazione con altre forniture in corso, causando una irreversibile crisi di liquidità, con conseguente fallimento, e, dall'altro, procederebbe al recupero coattivo delle somme segnalando per di più l'inadempimento, che impedirebbe alla ricorrente di partecipare ad altre gare pubbliche, con ulteriore aggravamento della crisi aziendale.

\* \* \*

Per tutte le ragioni esposte si chiede che l'annullamento, previa sospensione della loro efficacia, degli atti impugnati, di quelli presupposti e consequenziali, condannando eventualmente l'Amministrazione a restituire le somme nel frattempo riscosse,

oltre interessi al tasso moratorio e rivalutazione dalla riscossione/compensazione al saldo.

Spese ed onorari di giudizio rifiuti".

\* \* \*

Considerato che il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Economia e delle Finanze hanno formulato opposizione in data 13.4.2023, chiedendo, ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. 1199/1971, che il ricorso venga deciso in sede giurisdizionale, la società IN.CAS Srl, intendendo insistere nell'impugnazione

si costituisce

in giudizio dinanzi a codesto Tribunale Amministrativo Regionale chiedendo, per le ragioni esposte nel ricorso straordinario sopra riprodotte e qui integralmente richiamate, l'annullamento degli atti impugnati, di quelli presupposti e consequenziali, condannando eventualmente l'Amministrazione a restituire le somme nel frattempo riscosse, oltre interessi al tasso moratorio e rivalutazione dalla riscossione/compensazione al saldo.

Spese ed onorari di giudizio rifiuti.

Si rinuncia all'istanza di sospensione formulata nell'ambito del ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, con riserva di riproposizione.

\* \* \*

Si indicano i seguenti codici fiscali:

AVV. NICOLA LUIGI BACIGA – C.F.: BCGNCL86L19L781D

IN.CAS SRL - C.F.: 02637250248

REGIONE VENETO - C.F.: 80007580279

REGIONE AUTONOMA DEL TRENINO ALTO ADIGE - SUDTIROL – C.F.:

80003690221

MINISTERO DELLA SALUTE - C.F.: 80242250589

MEF - MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE - C.F.: 80415740580

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - C.F.: 80188230587

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA - C.F.: 80014930327

REGIONE LOMBARDIA - C.F.: 80050050154

REGIONE PIEMONTE - C.F.: 80087670016

REGIONE LIGURIA - C.F.: 00849050109

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA - C.F.: 80002270074

REGIONE EMILIA ROMAGNA - C.F.: 80062590379

REGIONE TOSCANA - C.F.: 01386030488

REGIONE MARCHE - C.F.: 80008630420

REGIONE ABRUZZO - C.F.: 80003170661

REGIONE BASILICATA - C.F.: 80002950766

REGIONE CALABRIA - C.F.: 02205340793

REGIONE CAMPANIA - C.F.: 80011990639

REGIONE PUGLIA - C.F.: 80017210727

REGIONE LAZIO - C.F.: 80143490581

REGIONE MOLISE - C.F.: 00169440708

REGIONE AUTONOMA SARDEGNA - C.F.: 80002870923

REGIONE SICILIA - C.F.: 80012000826

REGIONE UMBRIA - C.F.: 80000130544

ASSESSORATO ALLA SALUTE REGIONE SICILIANA - C.F.: 80012000826

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO - C.F.: 00337460224

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE - C.F.:

00390090215

NOVARTIS FARMA SPA – C.F.: 07195130153

\* \* \*

Non è dovuto contributo unificato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 c.6, D.P.R. n. 115/2002, non trattandosi di nuovo ricorso ma di trasposizione ai sensi dell'art. 48 c.p.a..

\* \* \*

Ai sensi dell'art. 136 del D.Lgs. n. 104/2010 si indicano l'indirizzo di posta elettronica certificata dell'avv. Nicola Luigi Baciga [avvnicolaluigibaciga@pec.it](mailto:avvnicolaluigibaciga@pec.it) e dell'avv. Stefano Baciga [avvstefanobaciga@cnfpec.it](mailto:avvstefanobaciga@cnfpec.it) e si dichiara di voler ricevere le comunicazioni a mezzo fax al n. 045/8035039 presso il loro studio di Verona.

Verona-Roma, 26 maggio 2023

avv. Nicola Luigi Baciga