

AVV. ALESSANDRO BERTANI  
Via Borgo Giannotti, 109 - Lucca  
Tel. (0583) 051125  
avv.alessandro.bertani@legalmail.it

AVV. LAURA MARRAS  
Corso Vittorio Emanuele II, 18 - 00186 Roma  
Tel. 06.45442578 - Fax 06.45443718  
lauramarras@ordineavvocatiroma.org

## **ON.LE TRIBUNALE**

### **AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

**- ROMA -**

#### **RICORSO**

nell'interesse di **NR di Nannini s.r.l.**, con sede in Lucca Via Augusto Mancini 145/149 (P.I. 00408220465 ), in persona del rappresentante legale *pro tempore*, rappresentata e difesa, per delega in calce al presente atto, anche disgiuntamente, dall'avv. Alessandro Bertani (C.F. BRTLNSN78P09E715V, PEC: avv.alessandro.bertani@legalmail.it, fax 05023208) e dall'avv. Laura Marras (C.F. MRRLRA82E41A192G, PEC: lauramarras@ordineavvocatiroma.org, fax 06 45443718) ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'avv. Laura Marras in Roma, Corso Vittorio Emanuele II n. 18 e presso i loro indirizzi di posta elettronica certificata: avv.alessandro.bertani@legalmail.it e lauramarras@ordineavvocatiroma.org

#### **contro**

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro in carica, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato e presso la stessa domiciliato in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro in carica, con sede in Roma, Via Venti Settembre n. 97, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato e presso la stessa domiciliato in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

#### **e nei confronti**

- della **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze, Palazzo Strozzi Saccati - Piazza Duomo n. 10, PEC regionetoscana@postacert.toscana.it;

- della **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Torino, Piazza Castello n. 165, PEC gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it;

- della **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancora, Via Gentile da Fabriano n.9, PEC regione.marche.protocollogiunta@emarche.it;

- della **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bolzano, Silvius-Magnago-Platz 1 - Piazza Silvius Magnago n. 1, PEC [anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it](mailto:anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it);
- di **ESTAR Toscana – Ente di supporto tecnico amministrativo regionale** (C.F. 06485540485), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze, Via di San Salvi, 12 - Palazzina 14, PEC [estar@postacert.toscana.it](mailto:estar@postacert.toscana.it);
- di **SCR Piemonte S.p.A.** (C.F. 09740180014), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Torino, Corso Guglielmo Marconi n. 10, PEC [presidenza@cert.scr.piemonte.it](mailto:presidenza@cert.scr.piemonte.it);
- di **ASUR Marche – Azienda sanitaria unica regionale** (C.F. 02175860424), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona, Via Oberdan n. 2, PEC [asur@emarche.it](mailto:asur@emarche.it);
- **Azienda Sanitaria dell'Alto Adige** (C.F. 00773750211), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bolzano, Via Thomas Alva Edison n. 10 D, PEC [admin@pec.sabes.it](mailto:admin@pec.sabes.it);
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato e presso la stessa domiciliata in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, PEC [ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it);

**per l'annullamento,**

**previa disapplicazione e/o rimessione della questione di legittimità alla Corte**

**Costituzionale e/o rinvio alla Corte di Giustizia UE,**

- del decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 di 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 GURI 15 settembre 2022, n. 216, ivi espressamente incluse le tabelle A, B, C e D allo stesso allegate;
- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 di Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pubblicato nella GURI 26 ottobre 2022, n. 251;
- della comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità,

welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015 pervenuta alla NR di Nannini a mezzo pec dalla Direzione Sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana in data 14 novembre 2022;

- di ogni altro atto connesso, presupposto e conseguente, anche di estremi non conosciuti, ivi inclusa la Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015 (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019);

- previa disapplicazione e/o rimessione della questione di legittimità alla Corte Costituzionale dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015, convertito il L. n. 125/2015.

\*\*\* \*\*

### **FATTO**

**1.** La NR di Nannini è una società attiva da molti anni nella fornitura anche ad Enti pubblici di materiale sanitario sterile monouso, reagenti diagnostici e strumentazione specialistica.

La ricorrente insorge oggi, con il presente ricorso, avverso la normativa e i provvedimenti attuativi del c.d. *payback* sui dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

La NR di Nannini è stata nel predetto quadriennio (e, ad oggi, lo è ancora) fornitore di dispositivi medici per varie aziende sanitarie, in virtù di contratti aggiudicati all'esito di gare bandite dalle stesse aziende o dalle centrali di committenza regionali. In particolare, per quanto qui rileva, la NR di Nannini è stata ditta fornitrice dell'ESTAR Toscana, della SCR Piemonte, dell'ASUR Marche e dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

**2.** Il meccanismo del *payback*, introdotto per ragioni di contenimento della spesa pubblica consiste nel porre a carico delle aziende fornitrici di questi dispositivi parte della spesa pubblica sanitaria, trasferendo così sugli operatori privati il peso dell'incertezza e della stabilità dei conti pubblici.

Si tratta di una misura simile – ma che, come vedremo, incide su un mercato del tutto diverso e incomparabile – a quella del *payback* sulla spesa farmaceutica, che esiste

nel nostro ordinamento dal 2008 e che ha sempre creato e continua a creare nel tempo multiformi contenziosi.

3. Il momento dell'introduzione del *payback* sui dispositivi medici è segnato dall'emanazione delle norme per l'attuazione della politica di *spending review* e, in particolare, dall'art 17 del d.l. n. 98/2011, convertito in L. n. 111/2011, recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria.

In origine, è stato stabilito che la spesa per i dispositivi medici sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale dovesse essere fissata entro tetti da definirsi con successivi decreti ministeriali e che eventuali ripiani dello sfioramento sarebbero dovuti essere a carico delle regioni che avessero concorso a tale sfioramento.

4. Successivamente, con l'art. 9 *ter* del d.l. n. 78/2015, convertito in L. n. 125/2015, è stato previsto, per la prima volta, che una parte dell'eventuale sfioramento del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici dovesse essere invece posto a carico delle aziende fornitrici di tali dispositivi.

Come alle aziende farmaceutiche, dunque, ai fornitori di dispositivi medici è stato imposto di rimborsare una percentuale del superamento degli scostamenti di spesa dal tetto stabilito a inizio anno, oggi fissato nella misura del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale.

Ciò sarebbe dovuto accadere nella misura del 40% per l'anno 2015, del 45% per il 2016 e nella misura del 50% dal 2017 in poi (art. 9 *ter*, co. 9, d.l. 78/2015).

5. Il *payback* è rimasto, fino ad oggi, inapplicato nel settore dei dispositivi medici.

Tuttavia, nel 2018, con la legge di bilancio 2019 (L. n. 145/2018), il legislatore è nuovamente intervenuto sulla disciplina ed ha modificato la procedura del rilevamento dello sfioramento del tetto. L'art. 1, co. 557, stabiliva infatti che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno avrebbe dovuto adottare un decreto in cui certifica il superamento del tetto di spesa, che viene rilevato sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda (al lordo dell'IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio). Tale certificazione del superamento del tetto di spesa per l'anno 2019 doveva essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento.

Anche questa disposizione è rimasta inattuata.

6. Arriviamo così alla “sorpresa” contenuta nel d.l. n. 115/2022, c.d. Aiuti bis, convertito in L. n. 142/2022, che ha introdotto disposizioni volte all’accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutica.

Al ricordato art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 è stato aggiunto il co. 9 *bis*. Tale norma, limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici relativo gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 prevede che:

- (i) con decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, da adottarsi entro il 30 settembre 2022, doveva essere accertato l’eventuale superamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015-2018;
- (ii) entro 30 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione in GU del predetto decreto ministeriale (dunque entro il 15 ottobre 2022), con ulteriore decreto del Ministero della Salute da adottarsi d’intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, dovevano essere definite le Linee guida contenenti le modalità procedurali che dovranno essere seguite nella formazione dei provvedimenti per le richieste di ripiano alle aziende produttrici di dispositivi medici;
- (iii) in deroga a quanto previsto dall’ultimo periodo dell’art. 9 *ter*, d.l. 78/2015, entro 90 giorni decorrenti sempre dalla data di pubblicazione in GU del predetto decreto ministeriale (dunque entro il 15 dicembre 2022), le Regioni e le Province autonome dovranno adottare i provvedimenti con i quali richiederanno alle aziende produttrici di operare il ripiano “*previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*”;
- (iv) le Regioni e le Province autonome sono chiamate ad effettuare le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022;
- (v) le aziende dovranno procedere ad effettuare i pagamenti richiesti entro un termine massimo di 30 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione dei suddetti provvedimenti regionali;
- (vi) nel caso in cui le aziende fornitrici non adempiano all’obbligo di pagamento “*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”.*

7. Con decreto del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.

La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno e per ciascuna regione, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D di tale decreto.

Dalla lettura delle tabelle emerge che le Regioni che, nel quadriennio di riferimento 2015-2018, hanno sempre azzerato lo scostamento sono il Lazio e la Campania. Per gli anni 2015, 2016 e 2017 alle due precedenti Regioni si aggiungono anche la Lombardia, la Calabria e solo per l'anno 2016 anche la Basilicata.

La Toscana è quella con la maggiore spesa in assoluto rispetto a tutte le altre Regioni. Si tratta di una Regione tra le più attive nella centralizzazione degli acquisiti, tra le migliori ad assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ai propri cittadini, tra quelle a maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati. I dati sullo sfioramento del tetto di spesa non possono, dunque, essere letti come parametro di inefficienza della spesa per i dispositivi medici.

Con decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022 sono state adottate linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

Mentre il presente ricorso stava per essere avviato alla notifica, è altresì pervenuta alla Società, a mezzo pec, dalla Direzione Sanità, welfare e coesione sociale della Regione toscana la comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai

sensi dell'articolo 9 ter , comma 9 bis del d.l. 78/2015. L'importo che sarebbe dovuto dalla ricorrente per la sola Regione Toscana è quantificato nell'allegato alla predetta comunicazione ed ammonta ad euro 3.501.439,00.

È evidente che, con l'applicazione del sistema del *payback*, dopo i già difficilissimi anni della pandemia, che ha incrementato solo il mercato di taluni specifici dispositivi e ridotto in maniera consistente tutti gli altri in ragione della sospensione delle prestazioni sanitarie non urgenti, le aziende fornitrici di dispositivi medici si trovano ora esposte ad un ulteriore fattore di incertezza e di pressione. Si trovano costrette ad accantonare risorse in vista di un indeterminabile scostamento da ripianare.

Da qui la necessità per la NR di Nannini di impugnare il decreto del Ministero della Salute, con riserva di impugnazione e formulazione di ulteriori censure delle linee guida e dei provvedimenti attuativi delle Regioni e Province autonome, facendo valere l'illegittimità costituzionale della normativa sopra richiamata e l'illegittimità propria del decreto per i seguenti motivi di

## **DIRITTO**

**I. Illegittimità dell'art. 9 ter, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015 per: Violazione del principio di libera concorrenza – Violazione dell'art. 3, paragrafo 3 del TUE, degli artt. 101-109 TFUE e il protocollo n. 27 sul mercato interno e sulla concorrenza – Violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità di cui agli artt. 3 e 41 Cost. – Violazione art. 117 Cost. Violazione del principio di capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost.**

1. Come accennato in narrativa, il *payback*, già da diversi anni attuato nel settore farmaceutico, ha un impatto profondamente diverso nel settore dei dispositivi medici e, come si vedrà, costituisce un sistema senz'altro irragionevole e sproporzionato.

Si tratta di due mercati profondamente differenti e incomparabili.

Al riguardo, basta porre mente al fatto che nel settore farmaceutico, fatta eccezione per i farmaci generici, il prezzo dei farmaci viene negoziato direttamente con AIFA dalle aziende farmaceutiche, ossia dai produttori, che detengono un forte potere contrattuale in ragione della copertura dei brevetti.

Nel settore dei dispositivi medici, invece, i prezzi praticati alle aziende sanitarie sono il frutto di procedure ad evidenza pubblica che sottopongono le aziende fornitrici ad un forte confronto concorrenziale. Ed è sui prezzi praticati all'esito delle gare, su cui i

marginari di guadagno per le aziende sono già ridotti, che si andrebbe ad innestare il *payback*.

Le aziende fornitrici di dispositivi medici, infatti, partecipano a gare pubbliche, per la gran parte centralizzate ovvero soggette a fortissima concorrenza sui prezzi, nelle quali è la stazione appaltante a quantificare il proprio fabbisogno, a stabilire se le offerte ricevute sono congrue e, infine, a scegliere tra di esse quella che meglio la soddisfa. Peraltro, una volta aggiudicata una gara, un'impresa non ha alcuna possibilità di cessare la fornitura, anzi è per legge tenuta a non interrompere il proprio servizio essendo, quello sanitario, un servizio pubblico essenziale.

Già da questo generale inquadramento emerge come il meccanismo del *payback* sia fortemente vessatorio, sproporzionato e ingiusto nei confronti delle imprese fornitrici di dispositivi medici.

Tale meccanismo colpisce ancor più profondamente (e ingiustamente) aziende come la NR di Nannini, che non è il produttore, ma un semplice rivenditore grossista dei dispositivi medici.

2. Il meccanismo del *payback* per come disegnato dall'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015 è un sistema che di fatto incide in maniera del tutto illogica e arbitraria sulla libera concorrenza nel mercato di riferimento.

Come si è detto, la norma prevede che l'importo del *payback* a carico delle aziende fornitrici sia commisurato sullo sfioramento del tetto di spesa a livello regionale e sul fatturato dell'azienda per la singola regione con la quale intrattiene rapporti contrattuali.

A prima vista, appare evidente che questo meccanismo non consente di operare un prelievo calibrato sulle capacità economiche dell'azienda e di commisurarne al suo posizionamento nel mercato.

Viene, anzitutto, in rilievo la violazione dell'art. 53 Cost., poiché il meccanismo del *payback* si traduce in tutto e per tutto in una imposizione, che avrebbe dovuto rispettare il principio della capacità contributiva ed invece non lo rispetta affatto.

Sotto diverso profilo, nei fatti è ben possibile che un'azienda di dimensioni ridotte e di fatturato globale inferiore ad altre concorrenti si trovi, paradossalmente, nella condizione di dover versare molti più soldi rispetto ai propri competitors più "ingombranti", perché accidentalmente si trova ad aver rifornito le aziende di una delle regioni con il maggior sfioramento.



È chiaro che in tal modo lo Stato interviene in modo ingiustificato con una misura che falsa la libera concorrenza tra le imprese.

La normativa nazionale in tema di *payback* di cui all'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015 si rivela, dunque, in contrasto con uno dei principi fondanti dell'Unione Europea sancito nei Trattati: art. 3, paragrafo 3 del TUE, artt. 101-109 TFUE e il protocollo n. 27 sul mercato interno e sulla concorrenza.

Per tale ragione si chiede anzitutto la disapplicazione della norma o, in subordine, il rinvio pregiudiziale della questione dinanzi alla Corte di Giustizia, affinché possa valutare l'incompatibilità della norma nazionale con i principi e le norme del diritto eurounitario.

**3.** Il contrasto della normativa nazionale in tema di *payback* con il diritto europeo emerge anche se si considera la questione dalla prospettiva dei principi e della disciplina in tema di appalti pubblici.

Come ben noto, diretta esplicazione del principio della libera concorrenza nel sistema degli appalti pubblici è l'ulteriore principio in base al quale le offerte devono essere congrue e devono garantire all'operatore privato una adeguata remuneratività.

L'offerta non può essere in perdita. Tanto anzitutto a tutela dell'interesse pubblico e delle Amministrazioni che devono trovarsi a contrarre con soggetti solidi, in grado di garantire effettivamente l'esecuzione dell'appalto.

Non sono ammessi sussidi incrociati. Tanto nel rispetto, appunto, del principio di libera concorrenza nel mercato di riferimento, che non può essere falsata dall'abuso di posizioni dominanti.

La disciplina europea e nazionale in materia di appalti prevede, dunque, che le stazioni appaltanti compiano una preventiva verifica sull'anomalia dell'offerta prima dell'aggiudicazione dell'appalto.

In questo quadro, è evidente che il meccanismo del *payback*, che si inserisce a valle dei contratti, falsa completamente la valutazione di congruità dell'offerta, poiché incide, riducendolo, sul margine di guadagno delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Fermo quel che si dirà nei motivi che seguono circa la violazione del principio di irretroattività e del c.d. principio negoziale, l'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015 si pone, anzitutto, in contrasto con le disposizioni europee di cui alla Direttiva 2014/24/UE e, precisamente, degli artt. 18, 56 e 69.

Anche sotto questo profilo, dunque, si rileva la necessaria disapplicazione della normativa nazionale confliggente con il diritto europeo e, in subordine, si chiede il rinvio della questione alla Corte di Giustizia.

**4.** In ogni caso, anche apprezzando la questione dalla prospettiva del solo ordinamento nazionale, la normativa in materia di *payback* per i dispositivi medici si rivela illogica, irragionevole e sproporzionata.

In primo luogo, perché si inserisce, scardinandolo, nel sistema di principi e normativo in materia di appalti pubblici, come delineato dal codice di cui al d.lgs n. 50/2016, che tutela la libera concorrenza e pone disposizioni chiarissime in tema di anomalia delle offerte (artt. 94 - 97).

In secondo luogo, perché il Legislatore non ha considerato che le aziende fornitrici di dispositivi medici che abbiano stipulato appalti con le aziende sanitarie sono già soggette a ulteriori misure di partecipazione alla riduzione della spesa pubblica.

A partire dal 2015, proprio l'art 9 *ter*, co. 1, lett. a) e lett. b) del d.l. n. 78/2015 hanno introdotto la possibilità per gli Enti del SSN di procedere alla rinegoziazione dei contratti in essere con i fornitori di dispositivi medici che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto per conseguire una riduzione su base annua del 5% del valore complessivo dei contratti in essere. In tali ipotesi, i commi successivi della norma consentono però ai fornitori di recedere dal contratto senza penali, qualora non si sia trovato un accordo con la stazione appaltante.

Più di recente, con l'art. 15 della l. n. 53/2021, è stata introdotta anche una tassa dello 0,75% per cento per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature.

Ebbene, in questo quadro, il meccanismo di *payback* di cui all'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015 costituisce un onere ulteriore, gravoso ed erosivo dei già ridotti margini di guadagno delle aziende fornitrici di dispositivi medici nell'ambito degli appalti pubblici. Aziende che si trovano ad affrontare una perenne emergenza, che non consente di programmare l'attività di impresa.

Oltre alla violazione del principio di libera concorrenza, che trova ingresso nel nostro ordinamento certamente per il tramite dell'art. 117 Cost., indubbiamente violato dalla normativa in parola per tutte le ragioni esposte nel motivo che precede, da quel che

da ultimo si è detto emerge anche la violazione degli artt. 3 e 41 Cost. e la conseguente illegittimità costituzionale dell'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015.

\*

**II. Illegittimità dell'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015 per violazione del principio di irretroattività e dell'affidamento, violazione del c.d. principio negoziale – Violazione degli artt. 3, 41 e 117 Cost. - Violazione dell'art. 6 TUE e degli artt. 6, 41 e 49 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (Carta di Nizza).**

Come ampiamente esposto in narrativa e nel motivo che precede, il meccanismo del *payback* incide su contratti pubblici stipulati ed eseguiti nel quadriennio 2015-2018.

Il meccanismo, come si è detto, scardina il principio della remuneratività e sfugge alla capacità di tempestiva previsione da parte degli operatori privati.

Giova, peraltro, rammentare che nell'originaria formulazione delle norme, la definizione del tetto di spesa e dello sforamento a livello regionale sarebbe dovuta avvenire annualmente con un meccanismo di accertamento e conguaglio che mai è stato attuato e rispettato dal Ministero della Salute.

Il sistema di *payback* di cui all'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015 incide, dunque, sul legittimo affidamento riposto dalle aziende fornitrici di dispositivi medici in ordine a quanto pattuito nei singoli contratti all'esito delle procedure di evidenza pubblica.

L'affidamento dei privati sulla stabilità e sulla certezza delle situazioni giuridiche soggettive costituisce, in tale prospettiva, uno degli elementi fondamentali del nostro ordinamento e costituisce espressione di un principio riconducibile alla clausola generale di ragionevolezza delle leggi di cui all'art. 3 Cost., che non può essere lesa da disposizioni retroattive che trasmodino in un regolamento irrazionale di situazioni fondate su leggi preesistenti.

È noto infatti che, sebbene il divieto di retroattività della legge non sia stato elevato a dignità costituzionale salvo che in materia penale, tuttavia occorre in ogni caso accertare se la retroattività della legge trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non contrasti con altri valori ed interessi costituzionalmente protetti.

Invero, sussistono una serie di limiti alla efficacia retroattiva di una data disposizione di legge, tra i quali i principi di ragionevolezza e di uguaglianza, di tutela

dell'affidamento legittimamente posto sulla certezza dell'ordinamento giuridico, costantemente individuati dalla Corte Costituzionale (*ex multis* sentenze n. 311/1995, n. 397/1994, n. 234/2007 e n. 93/2011).

Tali principi si applicano alle ipotesi nelle quali la norma di legge opera in deroga al canone *tempus regit actum*, spiegando effetti giuridici che si riverberano negativamente su situazioni già trascorse o che si ricollegano a fattispecie esauritesi in passato.

Alla luce di tali principi, appare evidente che il Legislatore non può violare, con un intervento normativo *ex post* che incide sul guadagno e dunque sui prezzi pattuiti per le commesse pubbliche all'esito delle gare, l'affidamento delle aziende fornitrici di dispositivi medici in base al c.d. principio negoziale che costituisce la regola nella disciplina dei contratti pubblici.

In altre parole, il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici viola il principio generale della regola *pacta sunt servanda*, non potendosi disconoscere che i contratti di appalto abbiano forza di legge tra le parti, ai sensi dell'art. 1372 c.c., e che tale principio debba essere rispettato anche dalla parte pubblica, senza violare successivamente le pattuizioni e incidere *ex post* sui prezzi dell'offerta e del contratto.

Per tali ragioni la norma censurata viola anche i principi nazionali ed eurounitari di tutela del legittimo affidamento e di certezza del diritto, unitamente ai principi che ne derivano, come la parità di trattamento, la non discriminazione, la proporzionalità e la trasparenza.

Da qui la violazione degli artt. 3 e 41 Cost, nonché dei principi univocamente sanciti dall'art. 6 TUE, nonché dagli artt. 41 e 49 della Carta di Nizza

Principi che pacificamente trovano ingresso nel nostro ordinamento ai sensi degli artt. 3 e 117 Cost.

Si chiede, pertanto, la remissione alla Corte della questione di legittimità costituzionale della norma di cui all'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015, così come da ultimo modificata dal c.d. decreto aiuti bis.

\*

**III. Illegittimità dell'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015 per Violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità di cui agli artt. 3 e 41 Cost.**

Vi è un'ulteriore ragione che depone per l'assoluta irragionevolezza della norma di cui all'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015 e di conseguenza dei suoi provvedimenti applicativi.

Come ricordato in narrativa, con la legge di bilancio del 2019 è stato previsto che il Ministero della Salute, insieme al MEF, certifica il superamento del tetto di spesa sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA e specificando il costo del bene e quello del servizio (art. 1, co. 557, l. n. 145/2018).

In particolare, l'ultimo periodo della norma prevede che *“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”*.

Il meccanismo *payback* sui dispositivi medici, dunque, dovrebbe operare solo sul costo del bene, mentre andrebbe escluso dal computo degli sforamenti il costo del relativo servizio.

L'operazione è a dir poco ardua, se non impossibile, considerando che su tale distinzione (tra costo del bene e costo del servizio nelle forniture di dispositivi medici) vi è un'assoluta confusione, dal momento che le gare bandite prima del 2019 e, allo stesso modo, quelle per cui i relativi contratti sono in esecuzione oltre il 2019 non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio.

A dire il vero, neanche le gare bandite di recente pongono una simile distinzione.

Data questa indiscutibile premessa di fatto, diventa impossibile calcolare il *payback* senza dover ricorrere a grossolane approssimazioni che rendono il calcolo un puro esercizio arbitrario.

Inoltre, al di là della difficoltà di tenere contabilmente separato il costo del bene dal costo del servizio, per alcuni dispositivi medici non è ontologicamente possibile separare il costo del bene da quello del servizio, poiché rappresentano un *unicum* inscindibile.

La normativa in parola si rivela dunque irragionevole e intrinsecamente contraddittoria. Anche sotto questo profilo si fa valere l'illegittimità costituzionale dell'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015 per violazione del principio di ragionevolezza di cui agli artt. 3 e 41 Cost.

\*

**IV. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015 – Eccesso di potere per travisamento dei presupposti e difetto di istruttoria – Illegittimità dell' art. 9 ter, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015 per violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità di cui agli artt. 3 e 41 Cost.**

Sussiste, infine, un profilo di illegittimità propria del d.m. del 6 luglio 2022 e degli atti allo stesso prodromici, parimenti impugnati.

Come si è detto, la definizione dello sfioramento del tetto di spesa annuale per singola regione è avvenuta con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico, sulla base dei dati faticosamente raccolti da ogni azienda sanitaria.

Ebbene, nei provvedimenti impugnati non vi è traccia dei criteri definiti e utilizzati dagli Enti del SSN per effettuare la dichiarata ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori.

In particolare, nei provvedimenti non viene dato conto dell'analisi della fatturazione relativa a quelle commesse che – come accade per alcuni contratti della NR di Nannini – non solo includono anche costi di servizi, ma anche costi di beni estranei alla categoria dei dispositivi medici.

Si tratta di una carenza che incide in modo decisivo, falsandola, sulla definizione dello sfioramento e, di conseguenza, sull'ammontare del ripiano posto parzialmente a carico delle aziende fornitrici.

Da qui l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per i vizi enunciati in rubrica.

Ad ogni buon conto, anche qualora si ritenesse che non fosse nella disponibilità del Ministero della Salute e dei singoli Enti del SSN la definizione di ulteriori e più specifici criteri per la quantificazione della spesa per i dispositivi medici, in quanto chiamati a dare attuazione alla norma di cui al previgente testo dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015, saremmo comunque di fronte ad una illegittimità della norma stessa, che ancora una volta si rivela irragionevole e arbitraria, poiché definisce in maniera fumosa e incompleta i criteri per la determinazione dello sfioramento.

\*\*\*

\*\*\* \* \*\*\*

**P.Q.M.**

si confida che codesto on.le Tribunale, previa disapplicazione e/o rimessione della questione di legittimità alla Corte Costituzionale e/o rinvio alla Corte di Giustizia UE con riguardo alla normativa in tema di *payback* sui dispositivi medici di cui art. 9 ter, co. 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015, voglia accogliere il presente ricorso e le domande in esso contenute e quindi annullare i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese ed onorari di giudizio.

Ai sensi dell'art. 13 del d.P.R. n. 115/2002, si dichiara che il presente ricorso è soggetto a contributo unificato pari ad € 650/00.

Pisa-Roma, 14 novembre 2022

Avv. Alessandro Bertani

Avv. Laura Marras