

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 – Sez. III *quater* – R.G. n. 13803/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE, SE DEL CASO, COME RICORSO AUTONOMO,

CON ISTANZA DI MISURE CAUTELARI

ANCHE MONOCRATICHE *EX ARTT. 55 E 56 C.P.A.*

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 ricorso introduttivo ed 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;

- 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;

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

e nei confronti

- di **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Pomezia (RM), Via Del Mare n. 56, PEC johnsonejohnsonmedical@postecert.it

NEL RICORSO PROPOSTO

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.*

ORA ANCHE CON I PRESENTI MOTIVI AGGIUNTI

per l'annullamento,

previa adozione delle più idonee misure cautelari,

anche monocratiche ex art. 56 c.p.a.,

prima fra tutte la sospensione dell'efficacia

- del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022, pubblicato nella medesima data sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale e successivamente trasmesso a mezzo pec alla NR di Nannini in data 20.12.2022;

- di ogni altro atto connesso, presupposto e conseguente, anche di estremi non conosciuti, ivi inclusa la deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR e la Delibera della Giunta Regionale n. 1 del 10/01/2022 "Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di Previsione 2022-2024 e del Bilancio Finanziario Gestionale 2022-2024";

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 e/o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE.

*** **

FATTO

1. La NR di Nannini ha proposto ricorso avverso il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 e le Linee Guida che hanno dato concretamente avvio al procedimento per la richiesta di ripiano degli sforamenti di spesa relativi all'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale, previsto dall'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, convertito in L. n. 125/2015, s.m.i. (c.d. *payback* sui dispositivi medici).

Come si è dato conto nel ricorso introduttivo, in attuazione della normativa e dei decreti impugnati, le Regioni hanno avviato i procedimenti di individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni 2015 – 2018 e degli importi dovuti dalle stesse aziende.

Per quanto di *interesse* della ricorrente, in particolare, la Regione Toscana e la Regione Marche hanno dapprima inviato le comunicazioni di avvio del procedimento alla NR di Nannini, la quale ha prontamente inviato osservazioni rilevando la pendenza del presente giudizio – e di numerosissimi altri – sulla materia e l’illegittimità della normativa di riferimento, evidenziando l’opportunità di sospendere i procedimenti di recupero delle somme in attesa della definizione di tali ricorsi.

Le predette Regioni, ritenendo la propria attività vincolata e non accoglibili le osservazioni della Nannini e degli altri operatori, hanno proseguito l’*iter* e, pochi giorni fa, hanno pubblicato e notificato i decreti di approvazione degli elenchi delle aziende tenute al pagamento con definizione dei relativi importi e del *termine* per il pagamento.

Si rileva che, per quanto è dato sapere al momento, solo la Regione Sardegna ha invece adottato, lo scorso 12 dicembre, un provvedimento di segno esattamente opposto, sospendendo l’efficacia della precedente *determinazione* di individuazione delle aziende soggette al *payback* e dei relativi importi, in attesa del pronunciamento di codesto TAR sui provvedimenti nazionali impugnati.

Per quel che qui rileva, la Regione Toscana con decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022, pubblicato nella medesima data sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale e successivamente trasmesso a mezzo pec alla NR di Nannini in data 20.12.2022, ha intimato alla ricorrente il pagamento, a mezzo bonifico bancario, della complessiva somma di **€ 3.489.704,57 entro** il termine di 30 giorni dalla pubblicazione del decreto, ossia **entro il 13 gennaio 2023**.

Nell’atto di notifica del predetto decreto viene precisato che “*In caso di mancato pagamento entro 30 giorni, l’ESTAR, come si evince dal punto n. 4 del dispositivo del decreto allegato, è stato autorizzato ad effettuare, per conto della Regione, le compensazioni con i propri debiti presenti e futuri nei confronti delle aziende fornitrici per forniture attualmente in corso*”.

La NR di Nannini ha attualmente in corso proprio con ESTAR l’esecuzione di due contratti: uno per la fornitura di sistemi analitici per citofluorimetria occorrenti alle aziende sanitarie della regione toscana; l’altro per la fornitura di aghi cannula e aghi non carotanti per serbatoi infusionali.

È evidente il grave pregiudizio per la ricorrente che deriva dalla repentina e considerevole richiesta di pagamento da parte della Regione Toscana. Richiesta che si fonda su una normativa e provvedimenti nazionali certamente illegittimi.

La NR di Nannini si vede, dunque, costretta ad insorgere oggi contro il decreto impugnato, chiedendone anzitutto la sospensione dell'efficacia ed il riesame con misure cautelari monocratiche e facendo valere i seguenti motivi di

DIRITTO

A. ILLEGITTIMITÀ PER VIZI PROPRI DELL'ATTO IMPUGNATO

Violazione e falsa applicazione art. 3, l. 241/1990 – Motivazione inesistente – Eccesso di potere per carenza o comunque insufficienza di istruttoria – Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, convertito il L. n. 125/2015 – Violazione falsa applicazione del d.m. 6 luglio 2022 e del d.m. 6 ottobre 2022 – Eccesso di potere per errore nei presupposti e travisamento di fatti – Eccesso di potere per manifesta illogicità e sproporzione.

1. Nel provvedimento regionale, così come nei suoi allegati, non viene in alcun modo spiegato l'*iter* istruttorio compiuto dall'Amministrazione per la determinazione della somma richiesta in pagamento.

La Regione ha richiesto una determinata somma, ma non ha spiegato come è arrivata a quantificarla.

La NR di Nannini, pertanto, impugna e contesta integralmente tale quantificazione e richiesta avanzata dalla Regione Toscana.

La radicale mancanza di motivazione rende di per sé illegittimo il provvedimento, soprattutto ove si consideri che le prestazioni di NR di Nannini in favore di ESTAR negli anni 2015-18 avevano ad oggetto la fornitura sia di dispositivi medici diagnostici in vitro (che sono dispositivi medici in senso stretto), sia di dispositivi cc.dd. "*RUO-Research User Only*": questi ultimi sono dispositivi diversi, non classificabili come i primi e che, dunque, non possono essere calcolati nel *payback*.

Si produce una tabella riepilogativa delle forniture in questione, da cui si evince che, per gli anni di riferimento, salvi ulteriori verifiche e conteggi, almeno € 430.000/00 erano imputabili a dispositivi di tipo RUO, non computabili nel calcolo del *payback*, se non in violazione della normativa richiamata in rubrica.

2. Onde consentire una puntuale verifica delle modalità con cui il calcolo è avvenuto, si confida e si invita la Regione Toscana, in ottemperanza all'art. 46, co. 2, c.p.a., a produrre ed esibire nel presente giudizio tutta la documentazione al riguardo, specificamente riferita alla posizione di NR di Nannini. In difetto, si richiede sin da ora che l'Ecc.mo Collegio ordini alla Regione Toscana l'esibizione di tale documentazione.

A tal fine, si rileva che non è affatto sufficiente la generica accessibilità al fascicolo per via telematica (fornita dalla Regione nelle more della presentazione delle osservazioni procedurali), atteso che la documentazione ivi presente è confusa, riferita ad una generalità di soggetti e dunque non consente di svolgere un'adeguata disamina.

B. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

Il decreto della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022 è stato assunto in stretta attuazione della normativa legislativa e dei decreti ministeriali in tema di *payback* sui dispositivi medici. Il decreto regionale si rivela, dunque, illegittimo in via derivata per le medesime ragioni e vizi esposti nel ricorso introduttivo, che di seguito si ribadiscono:

B.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 margini 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, poi attuato dal provvedimento regionale impugnato in questa sede, 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 sforamento.

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 e della quale ha fatto applicazione la Regione 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 motivo 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, fino ad azzerarlo completamente o addirittura a renderlo negativo.

È esattamente quanto è avvenuto alla NR di Nannini con la Regione Toscana, che per gli anni 2015-18 ha chiesto una somma di circa 3,5 mln di euro, quando l'utile della Società per quegli stessi anni è poco più di 3 mln di euro ...

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 e – in via derivata – il provvedimento regionale impugnato si pongono, 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.

*

B.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, poi attuato dal provvedimento regionale impugnato in questa sede, incide 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.

*

B.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, impugnati con il ricorso originario, e quindi – in via derivata – anche del provvedimento regionale.

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”.

Istanza cautelare

1. A fronte del provvedimento impugnato che richiede, in tempi strettissimi, il pagamento del **considerevole importo di circa 3,5 Mln €** in favore della Regione Toscana, la NR di Nannini si vede oggi costretta a proporre l'istanza cautelare per la sospensione dell'efficacia ed il riesame di tale decreto.

Sussistono i presupposti per l'invocata misura cautelare, essendo il *fumus* dimostrato dalla fondatezza delle censure sollevate circa l'illegittimità della normativa e degli atti di attuazione in tema di *payback* sui dispositivi medici ed essendoci, altresì, un evidente *periculum* che va oltre il dato economico di prima percezione.

2. Va in primo luogo premesso che la NR di Nannini non è un produttore di dispositivi medici, né un colosso multinazionale che brevetta e produce dispositivi medici.

La NR di Nannini è semplicemente una microimpresa nazionale che veste la forma di una s.r.l. con capitale sociale di 46.800/00.

Opera nel mercato dei dispositivi medici quale semplice “intermediario” tra i grandi produttori, per i quali riveste in sostanza il ruolo dell'agente commerciale, e gli

enti del SSN che bandiscono gare per l'affidamento di contratti di fornitura di dispositivi medici e servizi connessi, alle quali la Nannini partecipa proponendo la fornitura dei prodotti delle ditte con le quali ha accordi commerciale per determinate aree.

Dato il proprio ruolo, è evidente che la NR di Nannini non può contare su alcun potere nella definizione dell'impiego di risorse per la produzione dei dispositivi medici, né conseguentemente nella determinazione del costo di tali prodotti.

Allo stesso momento, la ricorrente subisce i rincari imposti dalle imprese produttrici, che da alcuni mesi stanno praticando e richiedendo aumenti in ragione della attuale congiuntura economica e pressione per l'incremento dei costi delle materie prime. Rincari che, naturalmente, sono destinati ad aumentare in considerazione degli esborsi che le stesse ditte produttrici sono chiamate a sostenere proprio per le misure di *payback*, il cui peso ovviamente cercheranno, almeno in parte, di riversare sulle più piccole imprese che, come la Nannini, operano quali intermediari nella fornitura dei prodotti.

3. Venendo allo specifico della richiesta dalla Regione Toscana, i contratti che sono evidentemente stati utilizzati per calcolare la somma a titolo di *payback* sono quelli vigenti nel periodo 2015-18 ed aventi ad oggetto la fornitura al servizio sanitario regionale toscano di dispositivi di citofluorimetria prodotti dalla multinazionale Becton Dickinson.

Ancora oggi NR di Nannini ha in essere con il servizio sanitario regionale un contratto analogo, sempre per la fornitura di dispositivi di citofluorimetria prodotti da Becton Dickinson, aggiudicato nell'anno 2021 a seguito di regolare procedura ad evidenza pubblica.

Nr di Nannini ha dunque acquistato tali dispositivi dalla multinazionale Becton Dickinson – e continua ad acquistarli ancora oggi –, per poi rivenderli al servizio sanitario regionale, applicando sui prezzi di acquisto una propria percentuale di marginalità.

Come è intuibile, la marginalità non è tuttavia minimamente comparabile ai grandi fatturati conteggiati dall'Ente per il *payback* ed anzi risulterebbe del tutto compromessa qualora si desse esecuzione al provvedimento impugnato in questa sede: a tal proposito, basti constatare che, come dimostrato dall'estratto dei bilancio per gli anni

2015, 2016, 2017, 2018, gli utili prodotti negli anni di riferimento da Nr di Nannini ammontano ad € 3.018.759, dunque verrebbero di per sé azzerati – ed anzi andrebbero in negativo – con il pagamento della somma richiesta dalla Regione Toscana.

4. Andando poi ancor più nel dettaglio del quadro economico e finanziario che sorregge l'impresa e garantisce l'equilibrio contrattuale della fornitura attualmente in essere con il servizio sanitario regionale toscano, ci si avvede che la Società – solo nell'anno 2022 – ha dovuto sostenere costi per le merci acquistate pari a quasi 3,5 Mln di €, a cui aggiungere i costi ordinari di gestione della Società, per un totale di passività annuale prossimo ai 4mln di € (si veda il bilancio provvisorio 2022, prodotto in atti): questi costi sono in media con quelli degli anni precedenti e sono addirittura destinati ad aumentare dal prossimo anno, in conseguenza dei rincari a cui la NR deve sottostare nell'acquisto dei dispositivi da Becton Dickinson.

Se poi si aggiunge che la Società risulta essere ancora debitrice verso fornitori di ulteriori € 595.614/38 e che, come si è detto, la medesima Società negli anni 2015-18 ha prodotto utili pari ad € 3.018.759, è evidente che l'eventuale esecuzione del provvedimento impugnato, con un esborso immediato di circa 3,5 Mln di €, porterebbe ad un pressoché totale depauperamento della Società, mettendo a repentaglio l'acquisto dei prodotti per far fronte alle commesse in corso e per coprire i costi di attività dell'impresa, primi fra tutti i salari e gli stipendi dei dipendenti.

Né può soccorrere la riserva straordinaria accantonata a bilancio negli anni, la quale, all'opposto, serve proprio a consentire l'acquisto dei dispositivi medici da fornire al servizio sanitario regionale.

5. D'altro canto, la liquidità che verrebbe persa dando esecuzione al provvedimento della Regione non sarebbe di pronto recupero, sia per i verosimili tempi per una sentenza di merito (che, anche in caso di accoglimento dei gravami, richiederebbe comunque il preventivo vaglio della Corte Costituzionale e/o della Corte di Giustizia), sia per le contingenti circostanze di generale incremento dei costi, sia per diretta conseguenza dell'innescato meccanismo del *payback* (in attuazione della normativa vigente nel tempo necessario per la definizione nel merito del presente ricorso, qualora non intervenga l'invocata sospensione cautelare, il *payback* proseguirebbe con l'imposizione del ripiano anche degli sforamenti per i 4 anni appena trascorsi, 2019 – 2022, con esposizione della Società a progressivi e considerevoli esborsi).

Inoltre, sotto il profilo dell'interesse pubblico, come si è avuto modo di più ampiamente esporre nei motivi di doglianza, il meccanismo del *payback* incide in maniera indiretta, ma decisiva, sul sistema delle gare pubbliche per l'affidamento degli appalti di fornitura dei dispositivi medici. Tale incidenza non riguarda solo la remuneratività degli appalti relativi al quadriennio 2015-2018 - profondamente alterata in spregio alla normativa del settore dei contratti pubblici -, ma anche le attuali e future commesse pubbliche.

Ed infatti, ove non fosse concessa la misura cautelare *interinale* nelle more della definizione dei giudizi circa la legittimità della normativa, l'esecuzione dei provvedimenti che impongono alle imprese il pagamento degli importi per il ripiano degli sforamenti del quadriennio 2015-2018 non potrà che riverberarsi anche su un incremento dei costi delle commesse pubbliche per la minore capacità degli operatori depauperati di proporre ribassi nelle offerte dello stesso tenore degli anni passati.

6. Sempre sotto il profilo dell'interesse pubblico si rileva, peraltro, che la Regione Toscana è tra le Regioni più virtuose nell'offerta di livelli di assistenza sanitaria e, allo stesso tempo, ha presentato bilanci in equilibrio negli anni, senza il "soccorso" dello strumento del *payback*.

Non si comprende perché solo oggi si prospettano da parte della Regione Toscana, anche a mezzo stampa, drammatici ed apocalittici scenari di *default* sanitario in caso di mancato pagamento delle somme richieste a titolo di *payback* ...

In questo senso, la concessione dell'invocata misura cautelare non inciderebbe sull'interesse pubblico e sulle esigenze di bilancio, anche perché, in definitiva, si tratterebbe di sospendere l'esecuzione del provvedimento solo per il tempo necessario per la fissazione dell'udienza per una più approfondita valutazione nel merito della questione.

Al contrario, qualora la misura cautelare invocata non venisse concessa, il provvedimento dovrebbe di necessità essere immediatamente eseguito da NR e tanto finirebbe per compromettere in modo irreparabile la stabilità economico-finanziaria della ricorrente, per tutte le ragioni suesposte.

Si confida, pertanto, nell'adozione delle misure cautelari per il tempo necessario affinché codesto TAR esamini compiutamente nel merito i numerosi profili di illegittimità delle norme e della misura del *payback* sui dispositivi medici.

*** * ***

**A S.E. ILL.MA IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE III *quater*
DEL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO**

- ROMA -

**Istanza di misure cautelari monocratiche
*ex art. 56 c.p.a.***

Come ricordato in narrativa e nell'istanza cautelare che precede, per l'esecuzione del provvedimento impugnato sono dettati dalla Regione Toscana tempi strettissimi.

Nel decreto n. 24681 del 14.12.2022 si legge che le aziende su cui grava l'onere di ripiano, tra cui la NR di Nannini, sono tenute a provvedere al pagamento di quanto complessivamente dovuto per gli sforamenti regionali degli anni 2015 - 2018 entro il termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto stesso, avvenuta proprio il 14.12.2022.

Ove non vengano concesse immediate misure cautelari, il pagamento di quanto richiesto dalla Regione Toscana - circa 3,5 Mln di € - dovrà essere eseguito entro il 13.1.2023.

La prima camera di consiglio del nuovo anno di codesta Sezione per la discussione delle istanze cautelari è calendarizzata per il 17.1.2023, ossia per una data successiva al termine perentorio imposto dalla Regione Toscana per il pagamento dell'importo di *payback*.

Le tempistiche del provvedimento e le esigenze cautelari già esposte non consentono, dunque, alla NR di Nannini di attendere neppure i tempi per la discussione della domanda cautelare collegiale. Proprio perché, ove non fosse concessa la richiesta misura cautelare d'urgenza, la NR di Nannini vedrebbe congelati i flussi di pagamento necessari a coprire le forniture attuali, oltre ad essere estremamente difficoltoso ottenere la ripetizione di quanto corrisposto.

Viceversa, la concessione della misura cautelare monocratica consentirebbe di giungere alla prossima Camera di Consiglio "a bocce ferme", senza pregiudizi irreparabile per la NR e senza nemmeno alcun pregiudizio per l'interesse pubblico, atteso che si tratterebbe di attendere solo qualche giorno per il pronunciamento cautelare collegiale.

In altre parole, un tempo irrilevante per l'interesse pubblico, ma di vitale importanza per l'impresa...

Si richiede, pertanto, l'adozione di un provvedimento cautelare monocratico, affinché la Società non subisca un repentino e considerevole depauperamento tale da mettere a rischio i flussi di cassa necessari per il sereno proseguimento della propria attività e delle commesse in essere.

*** * ***

P.Q.M.

si confida che codesto on.le Tribunale, previa concessione delle più idonee misure cautelari, anche monocratiche ai sensi dell'art. 56 c.p.a., nonché 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 ricorso ed il presente atto di motivi aggiunti e le domande in essi 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 atto di motivi aggiunti è soggetto a contributo unificato pari ad € 650/00.

Pisa-Roma, 28 dicembre 2022

Avv. Alessandro Bertani

Avv. Laura Marras