

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,

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 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;

- 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;

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,

- della Determinazione Dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426 del 14.12.2022, avente ad oggetto “*Approvazione 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, convertito in L. 125/2015*” e del relativo Allegato n. 1;
- di ogni altro atto connesso, presupposto e conseguente, anche di estremi e contenuto non conosciuti, ivi incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie regionali, con le quali sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici: deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino; deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo; deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano; deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL; deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT; deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI; deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino; deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1; deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2; deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO; deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3; deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5; deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC; deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO; nonché la comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022;

- per quanto occorrer possa, la legge regionale 29 aprile 2022 n.6 (Bilancio di previsione Finanziario 2022-2024), la D.G.R. n.1-4970 del 4 maggio 2022 “Legge regionale 29 aprile 2022, n. 6 "Bilancio di previsione finanziario 2022-2024". Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento e del Bilancio Finanziario Gestionale 2022-2024”, la L.R. n. 13 del 2 agosto 2022 “Assestamento al bilancio di previsione finanziario 2022 - 2024”, la D.G.R. n. 73 - 5527 del 3 agosto 2022 Bilancio di previsione finanziario 2022-2024. Attuazione della Legge regionale n. 13 del 2/8/2022. "Assestamento del Bilancio di previsione finanziario 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 Piemonte ha 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.

La Regione Piemonte, ritenendo la propria attività vincolata e non accoglibili le osservazioni della Nannini e (praticamente) di tutte le altre aziende fornitrici, ha proseguito l’*iter* e ha pubblicato la Determinazione Dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426 del 14.12.2022 qui impugnata, con la quale ha

approvato l'elenco delle aziende tenute al pagamento con definizione dei relativi importi. In particolare, la Regione Piemonte ha intimato alla ricorrente il pagamento, a mezzo bonifico bancario, della complessiva somma di **€ 15.045,70** entro il termine di 30 giorni dalla pubblicazione del decreto, ossia entro il 13 gennaio 2023.

La Nannini con coevi decreti della Regione Toscana, della Regione Marche e della Provincia Autonoma di Bolzano è stata destinataria di ulteriori e sostanziosi inviti al pagamento di *payback* per un importo complessivo pari ad **€ 3.529.596,79**.

Come noto, con d.l. n. 4/2023, recante disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici, è stata disposta la proroga del termine per il pagamento di quanto richiesto dalle Regioni fino al 30 aprile 2023.

Tuttavia, è evidente il grave pregiudizio per la ricorrente che deriva considerevole richiesta di pagamento a titolo di *payback* da parte della Regioni, tra le quali la Regione Piemonte, 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, 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 Piemonte.

La radicale mancanza di motivazione rende di per sé illegittimo il provvedimento.

2. Onde consentire una puntuale verifica delle modalità con cui il calcolo è avvenuto, si confida e si invita la Regione Piemonte, 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 l'esibizione di tale documentazione.

*

B. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

La Determinazione Dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426 del 14.12.2022 è stata assunta in stretta attuazione della normativa legislativa e dei decreti ministeriali in tema di *payback* sui dispositivi medici. Il provvedimento 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 nella narrativa dei fatti del ricorso introduttivo, 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 commisurarlo al suo posizionamento nel mercato.

La circostanza, già rilevata con il ricorso introduttivo, trova ora conferma e comprova alla luce dei provvedimenti attuativi adottati dalle Regioni.

Come ricordato nelle premesse in fatto, alla NR di Nannini per gli anni 2015-2018 viene richiesta dalle Regioni a titolo di *payback* una somma che supera i **3,5 mln di euro**, quando l'utile della Società per quegli stessi anni è poco più di 3 mln di euro!

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.

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

marginari 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 nel ricorso introduttivo 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, 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.

*

B.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 sforamento.

*** * ***

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 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, 10 febbraio 2023

Avv. Alessandro Bertani

Avv. Laura Marras