

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONE LAZIO**

**- ROMA -**

**RICORSO**

Nell'interesse di:

**NIPRO MEDICAL ITALY SRL**, con sede legale in 20121 Milano P.zza Cavour 7, P.IVA 11489570967, in persona del procuratore Dr. Maurizio Brambilla, elettivamente domiciliata in Parma, Via Marco dell'Arpa 8, presso lo studio dell'avv. Francesca Bertini C.F.: BRTFNC82R63B354S, che la rappresenta e difende giusta procura in calce al presente atto, rilasciata su foglio cartaceo separato di cui si trasmette in via telematica copia per immagine su supporto informatico conforme all'originale, autenticata con firma digitale, dichiarando di voler ricevere ogni comunicazione all'indirizzo mail PEC [francescabertini@legalmail.it](mailto:francescabertini@legalmail.it) (di seguito anche “NIPRO” o “Ricorrente”);

Ricorrente

**contro**

**Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), con sede in Roma in Viale Giorgio Ribotta n. 5 in persona del Direttore Generale, in persona del Ministro *pro tempore*;

**per l'annullamento**

- 1) Del d.m. 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022, recante la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018 e del d.m. 6 ottobre 2022, pubblicato in GU il 26 ottobre 2022, recante le Linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di richiesta di ripiano, in arrivo entro il 14 dicembre p.v., e dell'Accordo del 7 novembre 2019 con il quale vennero individuati i tetti di spesa regionale per gli anni 2015- 2018;
- 2) di ogni altro atto preordinato, connesso e consequenziale.

\*\* \*\* \*

**FATTO**

NIPRO è società attiva nella produzione e commercializzazione di dispositivi medici e segnatamente macchinari per dialisi e kit monouso impiegati nel trattamento delle patologie croniche renali. NIPRO commercializza i propri prodotti principalmente attraverso la partecipazione a gare pubbliche di appalto su tutto il territorio nazionale.

In data 6 luglio 2022 il Ministero della salute adottava il Decreto Ministeriale avente ad oggetto la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022 che introduceva il pay back **sui dispositivi medici** come strumento per il recupero, a carico e in danno degli

operatori economici, di parte della spesa sanitaria sostenuta dalle regioni in eccesso rispetto alle soglie previste per gli anni succitati.

Successivamente, in data 6 ottobre 2022, il Ministero della Salute adottava le 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 allo scopo di quantificare gli importi dovuti dai singoli fornitori, decreto pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022.

In data 14.11.2022 la Regione Toscana notificava all'odierna esponente comunicazione di avvio del procedimento ex artt. 7 e 8 della L. 241/1990 con il quale, preso atto del superamento della soglia di spesa nell'acquisto di dispositivi medici, determinava l'importo dovuto da Nipro Medical Italy in Euro 79.658,00 (a fronte di un fatturato complessivo realizzato negli anni 2015 – 2018 per Euro 408.839,00) (**all. 1**).

I provvedimenti in epigrafe sono manifestamente lesivi degli interessi legittimi di NIPRO per i seguenti

## **MOTIVI DI DIRITTO**

### **I**

#### **INCOSTITUZIONALITA' PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3 e 97 COST.**

Con il presente motivo non si intende discutere delle finalità sottostanti alla normativa che ha introdotto il pay back e alla legittimità o opportunità di una siffatta previsione, ma all'inevitabile contrasto che essa realizza rispetto ai principi cardine di cui alla carta costituzionale. In particolare la disciplina oggetto di censura crea un meccanismo restitutorio che non appare basato sui principi di equità ed uguaglianza di cui all'art. 3 Cost., entrambi violati laddove detto meccanismo è del tutto disancorato dall'utile conseguito dall'operatore economico.

Ed infatti lo strumento del pay back viene ad essere commisurato al fatturato realizzato dall'operatore economico (proprio come nel caso citato della Regione Toscana<sup>1</sup>) con l'azienda sanitaria beneficiaria dello strumento, e ciò sebbene il fatturato non rifletta in alcun modo i costi connessi alla fornitura nè men che meno l'incidenza di questi [incidenza che si presume diversa per ogni singola azienda], di talchè due operatori economici potrebbero avere realizzato il medesimo fatturato ma detto fatturato avere generato due redditi (i.e. utili) molto diversi in considerazione della maggiore o minore incidenza dei costi. Si realizza così, attraverso l'intervento normativo oggetto di gravame, una patente violazione del principio di uguaglianza sostanziale, che come noto imporrebbe il trattamento di situazioni

---

<sup>1</sup> Peraltro la Regione Toscana mal calcola il fatturato complessivo negli anni di cui trattasi atteso che il fatturato realizzato per forniture nel periodo da NIPRO è in realtà pari ad Euro 289.591,00.

uguali in modo uguale e di situazioni diverse in modo diverso. Ebbene, ove la ricorrente fosse assoggettata allo stesso obbligo di restituzione di un altro operatore economico, l'afflittività della misura potrebbe risultare per essa esponenzialmente maggiore o minore rispetto a tale operatore economico terzo. Ciò anche in quanto i provvedimenti impugnati non danno attuazione al principio di ragionevolezza e proporzionalità.

Ma non è tutto, la violazione del principio di uguaglianza si realizza non solo all'interno del comparto dei dispositivi medici, ma anche all'esterno se si considera che la misura del pay pack colpisce esclusivamente i produttori di dispositivi medici e non anche quegli operatori attivi nella produzione e commercializzazione di prodotti diversi, rispetto ai quali, quindi, la misura risulterà meno afflittiva potendo costoro avvantaggiarsi dei risultati realizzati su altri mercati e non soggetti alla retrocessione di cui al D.M. oggetto di impugnazione.

Proprio in considerazione dell'assenza di proporzionalità e della sostanziale discriminazione realizzata dai provvedimenti *de quibus* viene in luce altresì la violazione del principio di imparzialità della pubblica amministrazione.

## II

### **INCOSTITUZIONALITA' PER VIOLAZIONE DELL'ART. 23 COST.**

Non si vede come possa non aversi violazione del principio di riserva di legge così come sancito dall'art. 23 Cost. se, come è vero, gli atti impugnati hanno il fine e l'effetto di imporre sull'operatore economico una contribuzione obbligatoria che non viene introdotta o disciplinata dalla legge al pari di un'imposta, tributo o contributo, ma di fatto strutturata sotto forma di una retrocessione di importi, ovvero di obbligo restitutorio in capo all'operatore economico chiamato a privarsi di una porzione del corrispettivo percepito in virtù di forniture effettivamente eseguite e per le quali il prezzo era già stato oggetto di trattativa nelle tutelanti forme delle procedure ad evidenza pubblica.

In altri termini con il pay back viene garantito alla pubblica amministrazione uno sconto *ex post* che però si riduce irrimediabilmente ad una rinegoziazione – appunto *ex post* - del prezzo di aggiudicazione che non solo non è consentita, ma per di più manca del consenso indispensabile dell'operatore economico contraente, risultando così una prestazione patrimoniale imposta soggetta al divieto di cui all'art. 23 Cost.

Tale violazione appare ancor più significativa se si considera che l'introduzione del pay back, inteso quale prestazione patrimoniale imposta, non è assistita in alcun modo da una chiara e precisa individuazione della tipologia di forniture assoggettate allo strumento (i.e. *tutte le forniture di dispositivi medici realizzate in un tempo determinato o soltanto alcune?*) e dei criteri da utilizzarsi nell'applicazione del principio restitutorio (nè ragionevolezza nè proporzionalità appaiono essere i criteri guida, nè altri precisamente

specificati così da consentire una individuazione *ex ante* della casistica). Ciò è confermato dal fatto che all'indomani dalla sua introduzione le aziende sanitarie hanno adottato diverse linee di azione rispetto alle quali l'operatore economico è del tutto in balia.

### III

#### **VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LIBERTA' DI INIZIATIVA ECONOMICA DI CUI ALL'ART. 41 COST. E DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO SULLA FORNITURA DI CUI ALL'ART. 1 COMMA 2 BIS DELLA L. 7 AGOSTO 1990 N. 241**

Non può ignorarsi come ogni fornitura da parte degli operatori economici nel settore dei dispositivi medici – oggi soggetti al pay back – sia il frutto di una procedura negoziata la quale:

- a) ha comportato costi e spese per l'operatore economico direttamente e indirettamente connessi alla partecipazione (ad es. fideiussioni, spese amministrative, tempo del personale etc.);
- b) ha comportato una necessaria e fisiologica contrazione dei prezzi rispetto ai prezzi di mercato (essendo la base d'asta sempre misurata su questi ultimi) di talchè la fornitura si è realizzata già di per sé a prezzi non sempre o scarsamente remunerativi;
- c) ha talora consentito alla stazione appaltante, al termine della fornitura, di avvalersi del cd. quinto d'obbligo con conseguente riduzione della fornitura complessiva attesa nonostante l'operatore economico abbia dovuto garantire per intero il proprio adempimento.

Ebbene, l'operatore economico nella partecipazione alla gara pubblica d'appalto ha adeguatamente ponderato tali fattori, ha formulato un prezzo per essa sostenibile e ha allocato delle risorse. A seguito dell'aggiudicazione, poi, l'operatore economico ha confidato nella sua esecuzione e nel pagamento del corrispettivo e sulla base di questo ha predisposto piani di business e redatto una contabilità coerente con i flussi registrati e ha potuto partecipare ad altre gare, magari ivi formulando un'offerta economica progressivamente migliorativa grazie all'affidamento sulla gara aggiudicata.

Rispetto a queste dinamiche il pay back lede il legittimo affidamento e altera e potenzialmente compromette la stabilità finanziaria e la capacità patrimoniale delle imprese che si trovano improvvisamente a dover fronteggiare elevati costi inattesi, non messi a budget e non computati nella fase genetica dell'offerta. In tal senso emerge anche una violazione del basilare principio di iniziativa economica di cui all'art. 41 Cost. e ciò anche in considerazione del fatto che consentire la rideterminazione dei tetti di spesa in modo retroattivo significa alterare i risultati economici e finanziari degli operatori e limitare la certezza nelle transazioni con i soggetti pubblici per l'intrinseca inaffidabilità degli stessi.

### IV

## **INCOSTITUZIONALITA' PER VIOLAZIONE DELL'ART. 98 COST.**

I provvedimenti oggetto di impugnazione appaiono altresì in contrasto con il principio di buon andamento della pubblica amministrazione atteso che di fatto realizzano una de-responsabilizzazione dell'azienda sanitaria rispetto al superamento della soglia di spesa sanitaria senza verificare l'opportunità e l'adeguatezza delle scelte operate dalla P.A. a valle. Esemplicativamente, nel caso della Regione Toscana, si osserva che la stessa ha azionato lo strumento del pay back senza per avere preventivamente adottato strumenti a sua disposizione per contenere la spesa sanitaria ora oggetto di ripianamento (ad es. adesione a Consip o altri più favorevoli accordi quadro di fornitura).

### **VI**

#### **VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO E 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA**

Il meccanismo restitutorio introdotto dal pay back si pone in aperto contrasto con la disciplina di cui all'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e degli artt. 16 e 52 della Carta Europea, quali norme poste a tutela e presidio della proprietà privata da arbitrarie e sproporzionate ingerenze dell'autorità pubblica oltre che della libertà di impresa.

### **VII**

#### **VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DI LEGGE CON RIGUARDO ALL'ART. 106 DEL D.LGS. 50/2016**

I provvedimenti impugnati consentono di fatto una rideterminazione del prezzo delle forniture dopo l'aggiudicazione della gara e finanche dopo la sua esecuzione, aggirando il principio di irrevocabilità delle offerte e immodificabilità del bando dopo la sua aggiudicazione.

Come noto il Codice Appalti consente tale “rinegoziazione” unicamente nei limiti del cd. quinto d'obbligo, ovvero un aumento o diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (art. 106). Rispetto a tale previsione e alla sua ratio i provvedimenti impugnati si pongono in netto contrasto atteso che la disciplina oggetto di censura di fatto consente una diminuzione non delle prestazioni ma del prezzo per esse dovuto senza alcun limite e senza nemmeno considerare che le forniture prese in considerazione e soggette a rimborso potrebbero essere a loro volta già state oggetto di riduzione nel limite del quinto d'obbligo, con moltiplicazione del danno per l'operatore economico.

\*\*\*

Per quanto sopra esposto in fatto e in diritto, si formulano le seguenti

### **CONCLUSIONI**

Voglia codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria istanza ed eccezione respinta, disporre l'accoglimento del presente ricorso e per l'effetto l'annullamento dei provvedimenti impugnati, previa, se del caso, rimessione alle Corti Costituzionali per l'esame delle questioni pregiudiziali di cui all'espositiva. Con ogni conseguenza, anche in ordine alle spese del presente grado di giudizio ed al rimborso del contributo unificato anticipato.

Ai fini del presente giudizio si dichiara che, ai sensi dell'articolo 13, comma 6 bis, lett. e) del D.P.R. n. 115 del 2002 il contributo unificato è dovuto nella misura di Euro 650,00.

### **SI PRODUCE:**

all. 1: comunicazione di avvio del procedimento da parte della Regione Toscana

Con osservanza,

Milano, 14 Novembre 2022

Avv. Francesca Bertini