

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE****PER IL LAZIO - ROMA****ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO EX ART. 48 C.P.A. E****ART. 10 D.P.R. N. 1199/1971**

per la Società **NEUMED S.R.L.**, C.F. e P.IVA 07351260158, con sede in Milano, via Tiraboschi n. 8, in persona del legale rappresentante p.t., dott. Giorgio Grilli, C.F. GRLCRG47516F205T, rappresentata e difesa in via disgiunta tra loro, giusta delega allegata al ricorso straordinario e resa su foglio separato, dagli avv.ti Alessandro Dal Molin (C.F. DLMLSN76E08F205Q; PEC [alessandro.dalmolin@milano.pecavvocati.it](mailto:alessandro.dalmolin@milano.pecavvocati.it) e fax 02/87245139) e Marta Delia Enne (C.F. NNEMTD77S53F205M; pec: [marta.enne@milano.pecavvocati.it](mailto:marta.enne@milano.pecavvocati.it) e fax: 02.44386110) ed elettivamente domiciliata all'indirizzo pec [alessandro.dalmolin@milano.pecavvocati.it](mailto:alessandro.dalmolin@milano.pecavvocati.it),

contro

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. e P. IVA 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), in persona del Ministro *pro tempore*;

- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. e P. IVA 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), in persona del Ministro *pro tempore*;

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

### **e nei confronti di**

- **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Firenze, Piazza del Duomo n. 10;
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52;
- **REGIONE MARCHE**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9;
- **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Torino, Piazza Castello n. 165;
- **STRYKER ITALIA S.R.L.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Alexandre Gustave Eiffel n. 13/15;
- **AGILENT TECHNOLOGIES ITALIA S.P.A.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cernusco sul Naviglio (MI) in Via Piero Gobetti n. 2,

### **per l'annullamento**

- del decreto del Ministero della salute, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022;
- del decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022, “*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 in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;
- della “*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione*”

*dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”* raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022;

di tutti gli atti preordinati, conseguenti e/o comunque connessi ed in particolare:

- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496;

#### **Premesso che**

- in data 13.01.2023 la società Neumed S.r.l. ha notificato al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, alla Regione Toscana, alla Regione Emilia-Romagna, alla Regione Marche, alla Regione Piemonte, alla società Stryker Italia S.r.l. e alla società Agilent Technologies Italia S.p.a. il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica che di seguito si ritrascrive:

*“ONOREVOLE*

*PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA*

*ROMA*

#### **RICORSO STRAORDINARIO**

*La Società **NEUMED S.R.L.**, C.F. e P.IVA 07351260158, con sede in Milano, via Tiraboschi n. 8, in persona del legale rappresentante p.t., dott. Giorgio Grilli, C.F. GRLCRG47516F205T, rappresentata e difesa in via disgiunta tra loro, giusta delega resa su foglio separato, dagli avv.ti Alessandro Dal Molin (C.F. DLMLSN76E08F205Q; PEC [alessandro.dalmolin@milano.pecavvocati.it](mailto:alessandro.dalmolin@milano.pecavvocati.it) e fax 02/87245139) e Marta Delia Enne (C.F. NNEMTD77S53F205M; pec: [marta.enne@milano.pecavvocati.it](mailto:marta.enne@milano.pecavvocati.it) e fax: 02.44386110) ed elettivamente domiciliata all'indirizzo pec [alessandro.dalmolin@milano.pecavvocati.it](mailto:alessandro.dalmolin@milano.pecavvocati.it), propone ricorso*

***contro***

***- MINISTERO DELLA SALUTE*** (C.F. e P. IVA 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), in persona del Ministro pro tempore;

***- MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE*** (C.F. e P. IVA 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), in persona del Ministro pro tempore;

***CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO***, in persona del legale rappresentante pro tempore

***e nei confronti di***

***- REGIONE TOSCANA***, in persona del Presidente pro tempore, con sede in Firenze, Piazza del Duomo n. 10;

***- REGIONE EMILIA-ROMAGNA***, in persona del Presidente pro tempore, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52;

***- REGIONE MARCHE***, in persona del Presidente pro tempore, con sede in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9;

- **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente pro tempore, con sede in Torino, Piazza Castello n. 165;
- **STRYKER ITALIA S.R.L.**, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Roma, Viale Alexandre Gustave Eiffel n. 13/15;
- **AGILENT TECHNOLOGIES ITALIA S.P.A.**, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Cernusco sul Naviglio (MI) in Via Piero Gobetti n. 2, all'indirizzo di posta elettronica certificata [agilenttechnologiesitalia@pecsoci.ui.torino.it](mailto:agilenttechnologiesitalia@pecsoci.ui.torino.it) estratto dal Registro INI-PEC

**per l'annullamento**

- del decreto del Ministero della salute, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022 (**doc. 1**);
- del decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022, "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 in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 (**doc. 2**);
- della "Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018" raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022 (**doc. 3**);

*di tutti gli atti preordinati, conseguenti e/o comunque connessi ed in particolare:*

*- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (doc. 4);*

*- della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496 (doc. 5);*

*\* \* \**

### **FATTO**

*1. La società opera nel settore del commercio di dispositivi medici, partecipando altresì a gare pubbliche.*

*Nel corso degli ultimi mesi il settore è stato interessato in maniera fortemente negativa da provvedimenti con i quali lo Stato ha imposto agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sforamento del tetto di spesa relativo ad acquisto di detti dispositivi effettuati negli anni dal 2015 al 2018 da parte delle regioni e delle province autonome.*

*2. In particolare l'articolo 18 del D.L. 115/2022 (cd. "Decreto Aiuti-bis") ha inserito all'art. 9 ter del D.L. 78/2015 il nuovo comma 9 bis che, in deroga alle regole ordinarie del comma 9 del medesimo articolo, ha previsto un procedimento particolare per l'accertamento dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018, nonché soprattutto le procedure da porre in essere per ripianare il superamento medesimo.*

*3. In attuazione della suddetta previsione normativa, con D.M. 6 luglio 2022 pubblicato sulla G.U.R.I. in data 15 settembre 2022 (doc. 1) - di seguito*

anche “Decreto” - il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, ha provveduto alla “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e, una volta quantificato lo sfioramento, ha determinato in poco più di due miliardi di euro la somma da chiedere agli operatori “in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”, ex art. 9 ter, co. 9, del D.L. 78/2015.

4. Con successivo D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022 e assunto a valle dell’intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, si è provveduto alla “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” del 6 ottobre 2022 – d’ora innanzi anche “Linee Guida” prodotte sub doc. 2.

5. A valle dei suddetti provvedimenti le singole Regioni e Province autonome hanno determinato la quota di payback da porre a carico degli operatori inseriti in appositi elenchi ed a chiedere il relativo pagamento in conformità a quanto previsto dall’articolo 9 ter, comma 9 bis, D.L. n. 78/2015 sopra citato.

Si producono al riguardo i provvedimenti assunti dalle Regioni Marche, Emilia Romagna, Piemonte e Toscana (**docc. da 6 a 9**) che interessano direttamente la ricorrente, che ci si riserva sin d’ora di impugnare nei termini di legge.

I provvedimenti impugnati sono illegittimi per i seguenti motivi in

### **DIRITTO**

***I. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 9-TER  
D.L. N. 78/2015 CONVERTITO IN LEGGE 125/2015 E SMI E  
DELL'ARTICOLO 11 DELLE PRELEGGI E DEL PRINCIPIO DEL  
TEMPUS REGIT ACTUM. ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI  
ISTRUTTORIA E TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI.***

*Il D.M. 6 luglio 2022 (doc. 1) è stato adottato dal Governo in dichiarata attuazione di una espressa norma di legge, rappresentata dall'articolo ter D.L. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015.*

*Ciò non risponde al vero.*

*Il comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015, nella sua versione vigente dopo la conversione in legge (l. 125/2015) - dunque dal 15/08/2015 al 31/12/2018 - prevedeva che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere certificato sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.*

*Il comma 8 è stato poi modificato dall'articolo 1, comma 557, l. n. 145/2018, che ha disposto che - a partire dal 1.1.2019 - l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici debba essere rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA.*

*Dal momento che il D.M. del 6 luglio 2022 è stato adottato durante la vigenza dell'attuale comma 8 dell'art. 9 ter così come modificato dal citato art. 1, co. 557, l. n. 145/2018, la certificazione dell'eventuale superamento per gli anni 2015-2018 avrebbe dovuto essere effettuata secondo le previsioni della norma di legge al tempo vigente (id est, basandosi sul "fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA").*



*Ne consegue che le premesse del D.M. che precisano espressamente che “per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE”, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018” sono erronee ed illegittime in quanto danno applicazione ad una norma che non è più in vigore, in contrasto con i pacifici principi che regolano la successione delle leggi nel tempo, in primo luogo dell’articolo 11 delle preleggi.*

*Né a diverse conclusioni si giungerebbe volendo fare riferimento all’attuale disciplina di cui all’articolo 9-ter, comma 8 del D.L. n. 78/2015 recentemente modificato dal Decreto Aiuti bis, atteso che la certificazione dell’eventuale superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018, ancorché espressamente contemplata dal neo introdotto comma 9-bis, dovrebbe nondimeno essere effettuata secondo i criteri di cui al precedente comma 8 e, quindi, sempre e comunque sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA.*

*Per tutto quanto sin qui esposto il primo motivo è fondato e tale, pertanto, da condurre all’annullamento dei provvedimenti impugnati.*

**II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ARTICOLO 9-TER D.L. N. 78/2015 CONVERTITO IN LEGGE 125/2015 E SMI SOTTO UN ULTERIORE PROFILO. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTICOLI 3 E 97 DELLA COSTITUZIONE. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ARTICOLO 9 DELLA LEGGE 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO DEI**

***PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.***

*II.1. Il decreto ministeriale del 6 luglio 2022 risulta palesemente illegittimo sotto un ulteriore profilo dal momento che l'attività di individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa relativo all'acquisto di dispositivi medici è stato effettuato in assoluta assenza di istruttoria e di coinvolgimento ed ascolto delle parti interessate, vale a dire degli operatori economici i quali invece avrebbe potuto fornire il loro apporto collaborativo in particolar modo in relazione alla corretta determinazione delle voci di costo effettivamente riconducibili ai soli device. Ciò principalmente in quanto, nonostante l'obbligo – peraltro introdotto solo dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, con decorrenza dal 1° gennaio 2019 – di distinguere in fattura il costo del bene (dispositivo medico) e del servizio, nella prassi spesso, già a partire dall'invio dell'ordine, strutture e imprese fornitrici non si sono attenute scrupolosamente a tale indicazione operativa.*

*Tale assenza di istruttoria assume ancora maggior rilievo se solo si considera il fatto che i medical device non costituiscono in alcun modo una categoria univoca ed omogenea, ma contemplano beni diversificati (cfr. Circolare 26 febbraio 2020, p. 5) – sul punto si ritornerà nel successivo motivo.*

*II.2. Sotto tale profilo risultano dunque violate le garanzie procedurali introdotte dal nostro ordinamento da oltre trent'anni e più precisamente dalla entrata in vigore della legge 241/1990 che sancisce (vedasi in particolare l'articolo 9) la facoltà di intervenire nel procedimento per qualunque portatore di interessi cui possa derivare un pregiudizio dall'adozione di un provvedimento da parte della pubblica amministrazione, non avendo le Amministrazioni resistenti esercitato alcuna forma di*

*consultazione con gli operatori economici – a differenza di quanto avviene ad esempio nel settore farmaceutico nel quale vi è un contraddittorio con l’AIFA - il che rileva anche in termini di omessa istruttoria.*

*Per effetto di questo illegittimo modo di operare, gli operatori non sono effettivamente in grado di conoscere in concreto se e come le Amministrazioni abbiano calcolato lo sfioramento rispetto ai tetti di spesa (ammesso che lo sfioramento vi sia effettivamente stato!).*

*La fondatezza delle doglianze di cui al presente motivo dovrà necessariamente condurre all’annullamento dei provvedimenti impugnati.*

***III. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTICOLI 3 E 97 DELLA COSTITUZIONE SOTTO ALTRO PROFILO. ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITA’ ED IRRAGIONEVOLEZZA.***

*I provvedimenti impugnati risultano illegittimi per una ulteriore rilevante ragione.*

*Come accennato nel precedente motivo, la categoria dei dispositivi medici risulta ampia e diversificata; il che trova in primo luogo conferma dalla definizione di dispositivo medico rinvenibile nell’articolo 2, comma 1, punto 1) del Regolamento UE 2017/745 secondo cui per “dispositivo medico” s’intende “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: i. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; ii. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; iii. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; iv. fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal*

*corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi”.*

*L'ampiezza della categoria dei dispositivi medici si evince dal fatto che lo stesso regolamento UE all'articolo 51 prevede una suddivisione in classe dei dispositivi stessi.*

*L'eterogeneità della categoria trova poi conferma nel fatto che gli stessi regolamenti europei relativi ai “dispositivi medici” di cui al Regolamento (UE) 2017/745 e ai “dispositivi medico-diagnostici in vitro” di cui al Regolamento (UE) 2017/746 affermano la necessità di addivenire ad una classificazione più specifica.*

*Sulla base di questa premessa ed in particolare dell'eterogeneità della categoria sancita dunque anche dalla normativa europea, la decisione delle Amministrazioni resistenti di un'applicazione indifferenziata ed indistinta dell'onere di ripiano in capo a qualsiasi azienda fornitrice, senza alcuna valutazione in relazione alle particolarità, alla eterogeneità e alla complessità del settore merceologico dei “dispositivi medici” palesa l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.*

*In altre parole, a fronte della genericità ed indeterminatezza dell'espressione “dispositivo medico”, le Amministrazioni ben avrebbero potuto adottare provvedimenti amministrativi tali da restringere la categoria dei dispositivi medici.*

*I provvedimenti impugnati risultano quindi illegittimi anche sotto questo ulteriore profilo.*

**IV. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ARTICOLO 17, COMMA 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, DELL'ARTICOLO 1, COMMA**

**131, LETT. B), DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 228; DELL'ARTICOLO 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTICOLI 3, 23 E 41 COST., NONCHÉ CON L'ARTICOLO 117 COSTITUZIONE, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 26 SEGUENTI TFUE; 101 SS. TFUE; 107 SS. TFUE, DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, COMMA 1, E DEGLI ARTICOLI 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.**

*IV.1. Come sopra accennato il meccanismo del c.d. payback è finalizzato a porre a capo degli operatori economici una quota parte – pari, al più, al 50% – della spesa pubblica sostenuta dalle regioni e province autonome per l'acquisto di dispositivi medici.*

*Ai sensi dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015 l'obiettivo del contenimento della spesa dovrebbe, anzi deve essere perseguito, innanzitutto, mediante una rinegoziazione dei contratti in essere con previsione però della facoltà per il fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione (così dispone il comma 4 della medesima norma).*

*Nonostante la chiara previsione normativa, lo Stato ha oggi già avviato un'attività di recupero degli importi asseritamente dovuti dagli operatori economici per oltre due miliardi di euro secondo il meccanismo previsto dal cd. "Decreto Aiuti bis" che si pone in contrasto rispetto a numerosi articoli della nostra carta costituzionale.*

*IV.2. In primo luogo si osserva infatti che le forniture di dispositivi medici interessate dal pay back sono solo ed esclusivamente quelle effettuate in favore delle strutture sanitarie pubbliche (cfr. doc. 4, § 2.2., p. 8), il che palesa la discriminazione tra imprese che lavorano nello stesso settore pregiudicando solo coloro i quali hanno lavorato per gli enti pubblici.*

*Ulteriore profilo di discriminazione si rinviene nella mancata considerazione del fatto che la concorrenza di sistemi sanitari pubblici e privati (convenzionati) sul territorio nazionale può dar luogo (come in effetti avviene) anche al fenomeno della cd. “mobilità sanitaria”. Orbene, in quel caso la Regione di provenienza del paziente già provvede a rimborsare la Regione che ha erogato la prestazione sanitaria, di tal che quest’ultima, con l’applicazione della misura del payback, finirebbe con l’essere remunerata potenzialmente due volte per la medesima attività.*

*IV.3. Non meno rilevante è il fatto che i provvedimenti impugnati conducono ad una illegittima modifica unilaterale del prezzo della fornitura in violazione della previsione dell’articolo 106 del Codice degli appalti ma soprattutto intervengono con effetti retroattivi su rapporti negoziali conclusi addirittura in alcuni casi da sette anni rendendo altresì in molti casi antieconomica la prestazione effettuata!*

*IV.4. Per effetto dell’indiscriminata applicazione di tale meccanismo viene così minata la stessa sopravvivenza delle società a causa delle impreviste ed imprevedibili sopravvenienze passive relative ad esercizi sociali già conclusi, il che configura una innegabile violazione della libertà di impresa generalmente riconosciuta e tutelata dagli artt. 3 e 41 Cost., in una loro lettura congiunta con l’art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea da un lato, e gli articoli del TFUE deputati a garantire la costituzione e la sopravvivenza di un mercato interno libero e concorrenziale, dall’altro.*

*IV.5. Se poi, come sembrerebbe, il payback individua una prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria, tanto le norme di legge, a monte, quanto i provvedimenti assunti, a valle, sono e sarebbero illegittimi per palese ed abnorme incostituzionalità in relazione agli articoli 23 e 53 della Corte Costituzionale.*

*E' evidente che tale misura non può sottrarsi al principio della capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost, e ai connessi principi in tema di irretroattività circa l'imposizione di una nuova previsione in materia fiscale sanciti anche a chiare lettere dall'articolo 1, comma 1, della legge n. 212/2000 secondo cui "le disposizioni della presente legge, **in attuazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, costituiscono principi generali dell'ordinamento tributario**" e dell'art. 3, comma 1, cit., secondo cui "salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, [in tema di norme interpretative] **le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo**".*

*In materia fiscale, in sostanza, vige il generale principio – costituzionalmente tutelato – di irretroattività delle leggi, le quali divengono efficaci solo dopo la loro emanazione, ed i rapporti tra amministrazione e contribuente devono per tale ragione essere improntati ai canoni di correttezza e buona fede, giusto quanto affermato inequivocabilmente dall'art. 10, comma 1, l. n. 212/2000.*

*Sotto tale profilo è quindi palese l'illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015 per contrasto con gli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, oltre che del principio generale dell'ordinamento tributario di cui all'art. 3 comma 1 l. n. 212/2000 (Statuto dei diritti del Contribuente) in materia di irretroattività delle disposizioni di natura tributaria.*

*A ciò si aggiunga il fatto che una simile misura confligge con gli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea secondo cui "eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le liberà*

altrui” (cfr. ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

**IV.6.** *Stante l’illegittimità degli atti e dei provvedimenti impugnati in quanto frutto di norme di legge (in primis, l’art. 9 ter co. 9 bis D.L. 78/2015) incostituzionali per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41 cost., nonché con l’art. 117 cost, per violazione degli artt. 26 ss., 101 ss., e 107 ss. TFUE (rispetto ai quali risultano, peraltro e a fortiori, contrari e finanche suscettibili di immediata disapplicazione), se ne chiede il loro annullamento **previa rimessione alla Corte Costituzionale di questione di legittimità costituzionale palesemente rilevante e non manifestamente infondata, o, in alternativa, previa rimessione al CGUE di apposita e pertinente questione pregiudiziale, circa la rispondenza e alla conformità all’ordinamento dell’Unione Europea di una disciplina interna che incida irragionevolmente sul libero mercato e sulla libera concorrenza.***

\*\*\*

*Tutto ciò premesso, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, con riserva di ulteriormente dedurre e produrre*

### **CHIEDE**

*che l’Onorevole Presidente della Repubblica voglia, disattesa ogni contraria istanza ed eccezione,*

***in via preliminare,** rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell’art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione, ovvero sollevare la questione pregiudiziale ex art. 267 TFUE innanzi alla Corte di Giustizia;*

***in via principale,** in accoglimento del ricorso, annullare i provvedimenti impugnati siccome illegittimi.*



*Compensi e spese di causa rifiuti, compreso il contributo unificato oltre oneri accessori.*

*Si producono i seguenti documenti:*

- 1) Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022;*
- 2) Decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022;*
- 3) Intesa raggiunta dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 settembre 2022;*
- 4) Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;*
- 5) Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496;*
- 6) estratto dec. Dir. Regione Toscana 24681/2022;*
- 7) estratto dec. Dir. Regione Marche 52/2022;*
- 8) estratto dec. Dir. Regione Piemonte 2426/2022;*
- 9) estratto det. Dir. Emilia Romagna 24300/2022.*

*Dichiarazione di valore: si dichiara ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, lett. e) del D.P.R. 115/2012 che il presente ricorso è assoggettato al versamento del contributo unificato nella misura di € 650,00.*

*Milano, 13 gennaio 2023*

*Avv. Alessandro Dal Molin*

*Avv. Marta Delia Enne”*

- avverso tale ricorso straordinario, in data 28.02.2023, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano hanno proposto opposizione ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971;

- la società Neumed S.r.l. ha interesse alla prosecuzione del gravame e conseguentemente

## SI COSTITUISCE

in giudizio avanti a codesto Ill.mo Tribunale *ex art.* 48 c.p.a. e art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971 richiamando integralmente ed espressamente i motivi di ricorso, da intendersi qui ritrascritti e

## CHIEDE

che l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio-Roma voglia, disattesa ogni contraria istanza ed eccezione, così giudicare:

**1. in via preliminare**, rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-*ter*, comma 9-*bis* d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione, ovvero sollevare la questione pregiudiziale *ex art.* 267 TFUE innanzi alla Corte di Giustizia;

**2. in via principale**, in accoglimento del ricorso, annullare i provvedimenti impugnati siccome illegittimi.

**3. in via istruttoria**: si depositano i seguenti documenti:

1. copia del fascicolo del ricorso straordinario al Presidente della Repubblica comprendente:

A. ricorso straordinario al Presidente della Repubblica sottoscritto con firma digitale;

B. procura alle liti attestata e sottoscritta con firma digitale;

C. relata di notifica sottoscritta con firma digitale;

D. prova dell'avvenuto versamento del contributo notificato sul mod. F24 Elide;

E. lettera di trasmissione con firma digitale;

F. n. 8 PEC di notifica del ricorso ad altre Amministrazioni e controinteressati;

G. n. 9 mezzi di prova documentali di seguito indicati:

1) Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022;

- 2) Decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022;
  - 3) Intesa raggiunta dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 settembre 2022;
  - 4) Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
  - 5) Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496;
  - 6) estratto dec. Dir. Regione Toscana 24681/2022;
  - 7) estratto dec. Dir. Regione Marche 52/2022;
  - 8) estratto dec. Dir. Regione Piemonte 2426/2022;
  - 9) estratto det. Dir. Emilia-Romagna 24300/2022.
2. atto di opposizione notificato in data 28.02.2023.

**4. in ogni caso**, con vittoria di spese e compensi di causa, oltre spese generali, CPA ed IVA e rifusione del contributo unificato.

\*\*\*

Dichiarazione di valore: si dichiara che l'importo del contributo unificato pari a euro 650,00 è stato già versato dalla ricorrente contestualmente alla notifica del ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Con osservanza.

Milano, 9 marzo 2023

avv. Alessandro Dal Molin