

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

ROMA

MOTIVI AGGIUNTI

AL RICORSO R.G. 1209/2023 – SEZ. III QUATER

nell'interesse di **Mondomed Italia s.r.l.**, con sede legale in Via Vittore Carpaccio, 33 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), C.F. e P. IVA 03342070962, in persona dell' Amministratore Delegato e legale rappresentante pro tempore Dott. Giovannino Angius, nato a Cagliari il 02.12.1964 e residente a Sassari (SS) in via Renzo Mossa, 16, Codice Fiscale NGS GNN 64T02 B354H, rappresentata e difesa, come da mandato in calce al ricorso introduttivo e ai successivi motivi aggiunti, dagli avv.ti Avv. ti Simona Viola (c.f. VLISNM62P55F205V) e Prof. Bruno Tonoletti (C.F. TNLBRN64E31B157D, PEC: bruno.tonoletti@avvocatopec.com) ed elettivamente domiciliata presso lo studio GiusPubblicisti Associati con sede in via Gabrio Serbelloni, 7 – 20122 Milano, nonché presso il domicilio digitale all'indirizzo PEC: simonaviola@avvocatopec.com).

Ai sensi dell'art. 136 d.lgs 104/2010 si indica l'indirizzo PEC di simonaviola@avvocatopec.com e di fax 02/77331559,

contro

- il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (c.f. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio in carica;

- le Regioni **Abruzzo** (c.f. 80003170661), **Basilicata** (c.f. 80002950766), **Calabria** (c.f. 02205340793), **Campania** (c.f. 80011990639), **Emilia – Romagna** (c.f. 80062590379), **Autonoma Friuli – Venezia Giulia** (c.f. 80014930327), **Lazio** (c.f. 80143490581), **Liguria** (c.f. 00849050109), **Lombardia** (c.f. 80050050154), **Marche** (c.f. 80008630420), **Molise** (c.f. 00169440708), **Piemonte** (c.f. 80087670016), **Puglia** (c.f. 80017210727), **Autonoma della Sardegna** (c.f. 80002870923), **Siciliana** (c.f. 80012000826), **Toscana** (c.f. 01386030488), **Umbria** (c.f. 80000130544), **Autonoma Valle d’Aosta** (c.f. 80002270074), **Veneto** (c.f. 80007580279), l’**Assessorato della Salute della Regione Siciliana** (c.f. 80012000826) e le Province Autonome di **Bolzano** (c.f. 00390090215) e **Trento** (c.f. 00337460224), in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

e nei confronti

- della **Astro Medical 2000 S.A.S. Di Simone Condino & C.** (c.f. 04308060963), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **ABBOTT S.r.l.** (c.f. 00076670595), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

nonché alle

- **Azienda sanitaria dell’Alto Adige (ASDAA)**, c.f. 00773750211, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda Usl di Piacenza** (c.f. 91002500337), **Azienda Usl di Parma** (c.f. 01874230343), **Azienda Usl di Reggio Emilia** (c.f. 01598570354), **Azienda Usl di Modena** (c.f. 02241850367), **Azienda Usl di Bologna** (c.f. 02406911202), **Azienda USL di Imola** (c.f. 90000900374), **Azienda Usl di Ferrara** (c.f. 01295960387), **Azienda Usl della Romagna** (c.f. 02483810392), **Azienda Ospedaliera universitaria di Parma** (c.f. 01874240342), **Azienda Ospedaliera di Modena** (c.f. 02241740360), **Azienda Ospedaliera di Bologna** (c.f. 92038610371), **Azienda Ospedaliera di Ferrara** (p.iva 01295950388), **Istituto Ortopedico Rizzoli** (c.f. 00302030374), in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

- **Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (c.f. 01337320327), Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (c.f. 02985660303), Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (c.f. 02985660303) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (c.f. 01337320327), Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (c.f. 02985660303), Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (c.f. 01772890933), I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (c.f. 00623340932), I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (c.f. 00124430323), Azienda regionale di coordinamento per la salute (c.f. 02948180308), Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia - Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità (c.f. 80014930327), in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;**
- **Azienda Sanitaria Unica Regionale – ASUR (c.f. 02175860424), Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche (c.f. 01464630423), Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord (c.f. 02432930416), Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona (c.f. 00204480420), nonché a seguito della l.r. 19/2022 Azienda sanitaria territoriale di Ancona (c.f. 02938930423), Azienda sanitaria territoriale di Ascoli Piceno (c.f. 02500670449), Azienda sanitaria territoriale di Fermo (c.f. 02500660440), Azienda sanitaria territoriale di Macerata (c.f. 02095680431), Azienda sanitaria territoriale di Pesaro-Urbino (c.f. 02789340417), in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;**
- **Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento (c.f. 01429410226), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;**

- **ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) G. Brotzu**, c.f. 02315520920, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **AUSL Toscana Centro** (c.f. 06593810481), **AUSL Toscana Nord Ovest** (c.f. 02198590503), **AUSL Toscana Sud Est** (c.f. 02236310518), **AOU Pisana** (c.f. 01310860505), **AOU Senese** (c.f. 00388300527), **AOU Careggi** (c.f. 04612750481), **AOU Meyer** (c.f. 02175680483), **ESTAR** (c.f. 06485540485), in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;
- **Azienda Zero** (c.f. 05018720283), **Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 1 Dolomiti** (c.f. 00300650256), **Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana** (c.f. 03084880263), **Azienda ULSS n. 3 Serenissima** (c.f. 02798850273), **Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale** (c.f. 02799490277), **Azienda ULSS n. 5 Polesana** (c.f. 01013470297), **Azienda ULSS n. 6 Euganea** (c.f. 00349050286), **Azienda ULSS n. 7 Pedemontana** (c.f. 00913430245), **Azienda ULSS n. 8 Berica** (c.f. 02441500242), **Azienda ULSS n. 9 Scaligera** (c.f. 02573090236), **Azienda Ospedale – Università Padova** (c.f. 00349040287), **Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona** (c.f. 03901420236), **Istituto Oncologico Veneto** (c.f. 04074560287), in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

al fine di ottenere, previa adozione di idonee misure cautelari,

anche ai sensi degli artt. 8 e 9, d.l. 30 marzo 2023 n. 34, l'annullamento di tutti gli atti già

impugnati con l'atto introduttivo e i successivi motivi aggiunti e in particolare:

- del decreto della Provincia Autonoma di Bolzano – Dipartimento alla salute, banda larga e cooperative n. 24408 del 12 dicembre 2022 e dei relativi allegati; delle e-mail del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria prot. prov.le 0545641 del 14 agosto 2019 e della successiva e-mail della Provincia Autonoma di Bolzano del 16 settembre 2019, nonché della determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige prot. A-001321 del 30 novembre 2022, tutte citate nel decreto 24408 del 12 dicembre 2022, anche se non conosciute;
- della determinazione della Regione Emilia-Romagna – Direzione generale cura della persona, salute e welfare n. 24300 del 12 dicembre 2022 e dei relativi allegati; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Piacenza n. 284 del 6 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale

dell'Azienda Usl di Parma n. 667 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Reggio Emilia n. 333 del 19 settembre 2019 e n. 334 del 20 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Modena n. 267 del 6 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Bologna n. 325 del 04 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Imola n. 189 del 6 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Ferrara n. 183 del 06 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl della Romagna n. 295 del 18 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera universitaria di Parma n. 969 del 3 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212 del 4 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli n. 260 del 6 settembre 2019;

- del decreto della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia – Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 e dei relativi allegati; dei decreti 643 e 696 del 2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina; del decreto 692/2019 e della nota 18453/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 441/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale; del decreto 376/2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano; dei decreti 149, 130 e 101 del 2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste; delle note prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute; delle note prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019, prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 e prot. 15873 del 5.8.2019 della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità;

- del decreto della Regione Marche – Dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022 e dei relativi allegati; determina del Direttore Generale ASUR n. 466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022; determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21 agosto 2019; determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019; determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona n. 348 del 11 settembre 2019, nonché, anche se non conosciuti, l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e dei relativi importi di ripiano acquisito a mezzo email del 13.12.2022 con prot. 13779/ASF/ASF/A dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche, le mail della Regione Marche del 5 e 9 agosto 2019 acquisite dall'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord rispettivamente con prot. AORMN-0033781-AAGG-A-06/08/2019 e prot. AORMN-0034541-AAGG-A-12/08/2019 e la mail dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord dell'8 agosto 2019 nonché la sua successiva nota prot. AORMN-0034456-BIPA-P-30.20-09/08/2019;
- della determinazione della Provincia Autonoma di Trento – Dipartimento salute e politiche sociali n. 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022 (PAT-14/12/2022-13812) e dei relativi allegati; della deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 del Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento, nonché della nota prot. S128/2019/488333/22.1.2017-1 del 5/08/2019 del Servizio Politiche Sanitarie e per la non autosufficienza dell'Assessorato provinciale alla salute, politiche sociali, disabilità e famiglia, citata nella deliberazione 499/2019 summenzionata, anche se non conosciuta;
- della Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 della Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale e dei relativi allegati;
- del decreto della Regione Toscana – Direzione sanità, welfare e coesione sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022 e dei relativi allegati; deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro, deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest, deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est, deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana, deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese, deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore

- generale dell'AOU Careggi, deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer, deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR, nonché delle mail della Regione Toscana del 9 e 12 agosto 2019, richiamate in alcune delle predette deliberazioni, anche se non conosciute;
- del decreto della Regione Veneto – Area sanità e sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 e dei relativi allegati; della nota della Regione Veneto – Area Sanità e Sociale prot. n. 544830 del 24 novembre 2022; della nota dell'Azienda Zero prot. 34255 del 7 dicembre 2022; delle deliberazioni del Direttore generale della AULSS Dolomiti n. 1398 del 13 dicembre 2022 e n. 1222 del 6 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Marca Trevigiana n. 2330 del 7 dicembre 2022 e n. 1775 del 9 settembre 2019; delle delibere del Direttore generale dell'AULSS Serenissima n. 2076 del 12 dicembre 2022 e n. 1378 del 6 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Veneto Orientale n. 1138 del 9 dicembre 2022 e n. 851 del 13 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Polesana n. 1488 del 7 dicembre 2022 e n. 686 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Euganea n. 826 del 12 dicembre 2022 e n. 752 del 10 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Pedemontana n. 2322 del 9 dicembre 2022 e n. 1267 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Berica n. 2001 del 7 dicembre 2022 e n. 1363 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Scaligera n. 1240 del 13 dicembre 2022 e n. 557/2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'Azienda Ospedale – Università Padova n. 2560 del 9 dicembre 2022 e n. 1059 del 10 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Integrata Verona n. 1176 del 12 dicembre 2022 e n. 912 del 10 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'Istituto Oncologico Veneto n. 1077 del 7 dicembre 2022 e n. 570 del 6 settembre 2019;
 - del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022;
 - del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022;
 - dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

- 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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 prot. n. 22413 del 29 luglio 2019;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare *pro quota* il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

FATTO

1. Con il ricorso introduttivo (*rectius* con l'atto di trasposizione dell'originario ricorso straordinario al Presidente della Repubblica) e con i successivi motivi aggiunti, Mondomed Italia S.r.l. ha impugnato gli atti di normazione secondaria della disciplina sul *payback* nonché i provvedimenti regionali di quantificazione degli importi da pagare. La ricorrente ha anche chiesto a codesto Tribunale di sottoporre al vaglio di legittimità della Corte costituzionale e/o della Corte di giustizia dell'Unione europea le norme regolatrici del *payback*, in ragione del loro evidente contrasto con diversi principi costituzionali e eurounitari.

In ossequio al principio di sinteticità degli atti, si rinvia ai precedenti scritti per l'illustrazione dei fatti di causa e dei motivi di diritto avanzati nei confronti dei provvedimenti impugnati. I presenti motivi aggiunti sono invece dedicati alla proposizione di nuovi vizi di legittimità dei provvedimenti già impugnati, sorti in seguito all'adozione del d.l. 30 marzo 2023 n. 34.

2. Con questo decreto, il Governo italiano, resosi conto della manifesta illegittimità del meccanismo del *payback*, ha cercato di limitare i danni derivanti dalla sua applicazione.

L'art. 8, rubricato “*Contributo statale per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici*”, ha infatti introdotto uno sconto del 52% degli importi richiesti a titolo di *payback* per le aziende fornitrici che non abbiano attivato alcun contenzioso o che rinuncino al contenzioso

eventualmente attivato avverso i provvedimenti regionali di quantificazione dell'onere e i relativi atti presupposti (cfr. co. 3). L'importo così ridotto dovrà essere versato entro il 30 giugno 2023.

Le aziende fornitrici che non rinunciano al contenzioso sono invece tenute al versamento integrale della quota originariamente determinata e, in caso di inadempimento, restano assoggettate al meccanismo di compensazione previsto dal quinto e dal sesto periodo del co. 9 *bis*, art. 9 *ter*, d.l. 78/2015 (cfr. ancora co. 3).

Il minor gettito che la misura di sconto potrebbe *potenzialmente* comportare è stato *previamente* compensato dalla costituzione di un fondo di 1.085 milioni di euro per l'anno 2023, ripartito tra le regioni e le province autonome in proporzione agli importi complessivamente loro spettanti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute del 6 luglio 2022. Secondo la disposizione in commento, tali importi potranno essere utilizzati per garantire gli equilibri dei servizi sanitari regionali nell'anno 2022 (cfr. co. 1 e 2).

Sul punto, preme sin d'ora precisare che la quota del fondo assegnata a ciascuna regione o provincia autonoma è completamente slegata dal numero di rinunce al contenzioso che effettivamente perverranno o da quello delle aziende che non hanno presentato ricorso.

Da ultimo, a definitiva comprova dell'illegittimità del meccanismo del *payback*, l'art. 9 del d.l. 34/2023, ha previsto che le aziende fornitrici di dispositivi medici possano portare in detrazione l'IVA pagata unitamente alla quota di *payback*. Si deve infatti ricordare che i tetti di spesa sono calcolati al lordo dell'IVA.

3. La normativa appena illustrata modifica con ogni evidenza il contenuto precettivo dei provvedimenti di quantificazione del *payback* e, in ragione di ciò, fa sorgere nuovi vizi di illegittimità, in aggiunta a quelli già denunciati. Essa, inoltre, si espone a ulteriori censure di illegittimità costituzionale.

Per tali ragioni, si propongono i seguenti motivi di

DIRITTO

1. Violazione e falsa applicazione art. 17, d.l. 98/2011, e art. 9 ter, d.l. 78/2015. Violazione dell'artt. 3 e 41 Cost. Violazione del principio di proporzionalità. Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta. Violazione del principio di non discriminazione su base territoriale delle imprese.

1.1 Come anticipato nella parte in fatto, la nuova normativa (art. 8) da un lato stanZIA, per le regioni e le province autonome, un fondo *sine condicione* pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023, ripartito pro quota in ragione del 52% dello sfioramento posto a base del *payback* (commi 1-2), e dell'altro dispone una corrispondente riduzione del 52% delle somme richieste a titolo di *payback*, ma solo per le imprese che non abbiano presentato ricorso o che rinuncino a quelli proposti (comma 3).

In questo modo, la norma ha attribuito agli enti locali (unici soggetti responsabili dello sfioramento del tetto di spesa) una somma di denaro che ripiana per intero i mancati introiti ipoteticamente conseguenti all'adesione di tutte le imprese fornitrici alla "proposta" di pagamento in misura ridotta avanzata dall'art. 8, comma 3, quindi del tutto indipendente rispetto alle entrate effettive che deriveranno dall'attuazione *payback*, cui si andrà ad aggiungere: la quota di fondo da attribuire a ciascuna regione o provincia autonoma infatti è determinata proporzionalmente allo sfioramento accertato dal d.m. 6 luglio 2022 e non sulla base del numero di aziende fornitrici di dispositivi medici che non hanno attivato il contenzioso o che, pur avendolo attivato, vi rinunceranno.

È evidente che in tal modo gli effetti dei provvedimenti regionali di determinazione del *payback* vengono radicalmente modificati, sia rispetto alle Regioni sia rispetto alle imprese fornitrici, ponendosi in contrasto con i parametri individuati in rubrica.

Tale violazione si concretizza su un duplice livello.

1.2 Sotto il primo profilo, la previsione di un fondo che non tenga minimamente in conto l'incidenza della normativa sopravvenuta sul gettito regionale derivante dal *payback* pone i provvedimenti di quantificazione di quell'importo in contrasto con gli artt. 17, d.l. 98/2011, e 9 ter, d.l. 78/2015, nella parte in cui prevedono che la richiesta di rimborso trovi, innanzitutto, la sua causa nello sfioramento

del tetto di spesa regionale e che, in secondo luogo, la somma da rimborsare sia determinata in percentuale su quello sfornamento.

Gli importi rideterminati in applicazione della normativa sopravvenuta non rispondono più a questi requisiti, in violazione dei principi di eguaglianza, proporzionalità e non discriminazione, rendendo i relativi provvedimenti altresì illegittimi per irragionevolezza e ingiustizia manifesta.

Per comprendere la natura e la portata delle illegittimità denunciate, si consideri ipoteticamente una Regione X con una quota complessiva di *payback* pari a 100, ripartita equamente tra 5 aziende fornitrici di dispositivi medici (debitrici quindi di 20 ciascuna). In forza della normativa sopravvenuta, la Regione riceverà una quota di fondo statale pari a 50 circa, da spendere – ai sensi dei commi 1 e 2, art. 8, d.l. 34/2023 – per garantire gli equilibri dei servizi sanitari regionali nell'anno 2022. Qualora, in applicazione della stessa norma sopravvenuta, dovesse rinunciare al contenzioso (o non dovesse averlo proprio attivato) solo una delle cinque aziende fornitrici, la Regione si troverebbe a ricevere un *surplus* di entrate, rispetto alla somma che avrebbe dovuto percepire in base all'originaria normativa sul *payback*, pari a 40, in quanto alla quota originaria di *payback* di 100 è stato aggiunto il contributo statale di 50, a cui, però, non è corrisposta nei fatti una riduzione dei crediti per *payback* di pari importo: solamente l'unica azienda rinunciataria verserà una somma ridotta (pari a 10 circa anziché 20), mentre tutte le altre continueranno ad essere obbligate per l'intero. La Regione, pertanto, riceverà 10 dall'impresa rinunciataria, 80 dalle imprese che non hanno rinunciato (20 x 5) e 50 dallo Stato, per un totale di 140 a fronte dell'originaria quota complessiva di *payback* di 100.

È evidente allora l'illegittimità dei nuovi provvedimenti che pretendono dagli operatori (sia aderenti che non alla nuova normativa) una compartecipazione alla spesa regionale per dispositivi medici del tutto slegata dall'effettivo sfornamento realizzato dagli enti locali. Dal momento in cui il legislatore nazionale ha deciso di coprire una quota pari al 52% di quel disavanzo, lo sfornamento si è corrispondentemente ridotto e quindi l'obbligo di ripiano precedentemente posto a carico degli operatori dovrebbe essere ridotto corrispondentemente, con conseguente rideterminazione dell'onere

tra tutti gli operatori. Al netto delle illegittimità del *payback* in sé considerato, fatte valere con i precedenti ricorsi e motivi aggiunti, lo stanziamento del fondo in questione senza rideterminazione dell'entità dello sforamento cui agganciare l'obbligo di *payback*, rende la misura impugnata gravemente iniqua per tutti gli operatori.

È lampante, poi, anche la violazione del principio di non discriminazione su base regionale: in forza delle misure introdotte dal d.l. 34/2023, gli operatori non contribuiranno equamente a ripianare il debito delle regioni, in quanto la loro partecipazione al ripiano sarà maggiore in quelle regioni in cui saranno pervenute un maggior numero di rinunce e/o sia presente un maggior numero di operatori che non hanno attivato ricorsi giurisdizionali. L'uniformità del contributo statale, unitamente al suo mancato ancoraggio al numero di rinunce e/o giudizi non attivati, appare lesivo anche della libera iniziativa economica privata, che suppone, come più volte sottolineato dalla giurisprudenza costituzionale sull'art. 41 Cost., l'assenza di discriminazioni su base territoriale ingiustificate a carico delle imprese.

Indipendentemente dai profili di illegittimità costituzionale che saranno illustrati nel terzo motivo, gli effetti della normativa sopravvenuta determinano l'illegittimità della misura impugnata, che dovrebbe anzitutto essere rideterminata nel suo ammontare, in ragione della sopravvenuta riduzione dello sforamento su cui il *payback* era stato a suo tempo calcolato e, in secondo luogo, redistribuita equamente tra le Regioni al fine di eliminare le discriminazioni territoriali che si determineranno *a posteriori*, come appena sopra illustrato.

Va da sé che, qualora si dovesse ritenere che la copertura offerta da tale normativa sia tale da rendere formalmente legittime le distorsioni sopra rilevate, le considerazioni esposte varrebbero come ragioni di illegittimità costituzionale della normativa medesima.

1.3 Dalle considerazioni appena svolte emerge anche un secondo profilo di illegittimità della misura impugnata, i cui effetti, così come rideterminati dalla normativa sopravvenuta, violano i principi di eguaglianza, proporzionalità e non discriminazione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici.

La possibilità di ottenere uno sconto del 52% della somma originariamente richiesta, a patto di rinunciare al contenzioso attivato o di non averlo mai avviato, sottopone identiche situazioni a un quadro normativo differente, in assenza di una legittima giustificazione: sia le imprese che accetteranno il compromesso proposto dal Governo che quelle che lo rifiuteranno hanno partecipato a gare pubbliche per la fornitura di dispositivi medici alle strutture sanitarie, senza poter incidere sulle scelte gestionali che hanno portato le regioni e le province autonome allo sfioramento del tetto di spesa; né la previsione di una rinuncia al contenzioso o la mancata originaria attivazione dello stesso introduce un elemento di distinzione che legittimi un differente trattamento degli operatori.

Inoltre, i provvedimenti (così come l'originaria normativa in materia) sono viziati nella misura in cui non tengono conto delle diverse tipologie di aziende destinatarie delle richieste di *payback* e della loro capacità a farvi fronte. A ben vedere, infatti, potranno accettare la (illegittima) transazione proposta dal legislatore, solo le imprese in grado di procedere entro il 30 giugno 2023 al pagamento degli importi dimezzati e non certamente quelle che, come la Mondomed Italia S.r.l., oltre a non essere in grado di pagare, saranno costrette addirittura a cessare l'attività e ad avviare le procedure di liquidazione volontaria o concorsuale (sul punto, si veda relazione del dott. Tosi prodotta come doc. 35).

In conclusione, le modifiche introdotte dal d.l. 34/2023 hanno ampliato la violazione dei principi di proporzionalità e non discriminazione che già viziavano i provvedimenti originari, nella misura in cui avvantaggiano operatori più strutturati a danno di operatori più piccoli che, come la Mondomed, non possono permettersi di sostenere il *payback* nemmeno nella misura dimezzata proposta oggi dal Governo.

2. Violazione dell'art. 9, d.l. 34/2023. Violazione e falsa applicazione art. 9 *ter*, d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione art. 4 d.m. 6 ottobre 2022. Violazione del principio di certezza dell'azione amministrativa. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1 e 3 l. 241/90 per violazione del principio di trasparenza e difetto di motivazione. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, per contraddittorietà intrinseca e illogicità. Violazione art. 41 Cost.

I provvedimenti di quantificazione del *payback*, come modificati dalla nuova normativa, risultano illegittimi anche per contrarietà dell'art. 9 dello stesso d.l. 34/2023 ai principi costituzionali di ragionevolezza e libera iniziativa economica, che ha reso i presupposti della misura contestata illogici, immotivati e contrari al principio di certezza del diritto con riguardo all'ammontare effettivo dell'obbligo di *payback*.

Come riportato nella parte in fatto, l'art. 9, d.l. 34/2023, dispone che le aziende fornitrici di dispositivi medici possano detrarre l'Iva corrisposta unitamente alla quota di *payback*; la norma però non individua le modalità per determinare la somma da detrarre.

I dispositivi medici sono soggetti a differenti aliquote Iva e tuttavia, a seguito dello sconto operato dal legislatore sugli importi richiesti a titolo di *payback*, l'operatore non è in grado di individuare autonomamente quali siano i beni che, qualora accettasse lo "sconto" e rinunciasse ai ricorsi, rimarrebbero computati nel *payback* dimezzato e quali invece sarebbero stralciati dal contributo statale.

Tale lacuna normativa non è stata colmata nemmeno dalle regioni e province autonome, che non si sono fino ad oggi preoccupate di individuare a seguito dell'introduzione della norma in discussione un criterio per l'individuazione dell'aliquota da applicare.

In ragione di ciò, viene a mancare, per effetto della norma sopravvenuta, ogni certezza sul *quantum* effettivo dell'obbligo di *payback*, con una duplice, alternativa, conseguenza. Se rimanesse fermo l'art. 9, i provvedimenti risulterebbero illegittimi per difetto di istruttoria e motivazione e manifesta illogicità, non potendo l'amministrazione arbitrariamente imputare transazioni con differenti regimi Iva al *payback* o al contributo statale: per ovviare a una tale conseguenza, sarebbe necessario predeterminare un criterio generale d'imputazione delle transazioni all'uno o all'altro ambito. Alternativamente, l'art. 9 dovrebbe essere dichiarato costituzionalmente illegittimo, in quanto non contiene esso stesso il criterio d'imputazione di cui sopra, per violazione del diritto di libera iniziativa economica privata, sancito dall'art. 41 Cost., in quanto impedisce agli operatori economici di

conoscere l'esatta portata dei provvedimenti di quantificazione del *payback* nonché di valutare la convenienza economica delle misure introdotte dal d.l. 34/2023.

3. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 8, d.l. 34/2023, per violazione dei principi costituzionali del diritto di difesa ex art. 24 Cost., del principio del giusto processo ex art. 111 Cost., del principio dell'indipendenza del giudice ex artt. 100, 101 e 108 Cost., del principio di eguaglianza ex art. 3 Cost., del principio della capacità contributiva dei contribuenti di cui agli artt. 23 e 53 Cost. Violazione dell'art. 117 Cost, in relazione all'art. 6 della Convenzione Europea per la Salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle Libertà Fondamentali.

3.1 Anche nel caso in cui non fossero accolti i vizi denunciati nei paragrafi precedenti, i provvedimenti impugnati sarebbero comunque da annullare per illegittimità derivata dalle disposizioni del d.l. 34/2023 di cui si deve rilevare la manifesta incostituzionalità.

L'obbligo di rinunciare ai giudizi di impugnazione promossi avverso la disciplina sul *payback* e i relativi provvedimenti di quantificazione dell'onere per accedere allo sconto del 52% è costituzionalmente illegittimo per violazione, *in primis*, del diritto costituzionale di difesa.

L'art. 24 Cost. dispone, al comma 1, che *“tutti possono agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi”* e, al comma 2, precisa che *“la difesa è diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento [...]”*.

Ciò significa che nel nostro ordinamento non è ammessa alcuna compressione del diritto di difesa, pena l'illegittimità costituzionale dello strumento che la introduce.

L'art. 9, co. 3, d.l. 34/2023, integra proprio tale ipotesi, in quanto determina una inaccettabile compromissione dell'effettività della tutela giurisdizionale nella parte in cui richiede espressamente l'abbandono dei contenziosi in corso per accedere ad una misura (tra l'altro) non completamente soddisfattiva delle pretese dedotte in giudizio.

Essa, inoltre, viola anche il principio di indipendenza del giudice, quello del giusto processo e l'art. 6 della CEDU (attraverso il rinvio operato dall'art. 117, co. 1, Cost.), poiché, interviene su giudizi in corso con una misura che ne predefinisce l'esito in favore della pubblica amministrazione.

Peraltro, come segnalato nelle pagine precedenti, l'intromissione risulta ancora più grave nel caso di specie, in cui – per il momento – lo strumento d'intervento sulle controversie in corso è rappresentato da un decreto-legge adottato, come previsto dall'art. 77 Cost., dal vertice (*i.e.* il Governo) di quello stesso potere esecutivo che è parte dei giudizi a cui gli operatori dovrebbero rinunciare.

Né è possibile ritenere che l'intervento in questione possa essere giustificato da motivi finanziari, volti a contenere la spesa pubblica in materia sanitaria.

Come insegna l'ampia giurisprudenza della Corte EDU, le considerazioni di natura finanziaria non possono, da sole, autorizzare il potere legislativo a sostituirsi al giudice nella definizione delle controversie. L'ingerenza del potere legislativo nell'amministrazione della giustizia può essere giustificata solo da ragioni imperative di interesse generale, che non si riscontrano nel caso di specie (sentenze 31 maggio 2011, Maggio contro Italia; 15 aprile 2014, Stefanetti e altri contro Italia).

Nello stesso senso si è pronunciata anche la Corte costituzionale che, con riferimento all'adozione di norme retroattive che incidono su contenziosi in corso, ha affermato che: *“I soli motivi finanziari, volti a contenere la spesa pubblica o a reperire risorse per far fronte a esigenze eccezionali, non bastano a giustificare un intervento legislativo destinato a ripercuotersi sui giudizi in corso [...]. L'efficacia retroattiva della legge, finalizzata a preservare l'interesse economico dello Stato che sia parte di giudizi in corso, si pone in evidente e aperta frizione con il principio di parità delle armi nel processo e con le attribuzioni costituzionalmente riservate all'autorità giudiziaria [...]. In particolare l'art. 24, primo comma, Cost., nel garantire il diritto inviolabile di agire in giudizio a tutela dei propri diritti e interessi legittimi, deve essere letto congiuntamente non solo con l'art. 102 Cost., che tutela le attribuzioni dell'autorità giudiziaria, ma anche con l'art. 111 Cost., posto a presidio del giusto processo. L'insieme dei parametri indicati converge nella tutela garantita dall'art. 6 CEDU. A tale proposito, la giurisprudenza della Corte EDU è costante nell'affermare*

che, seppure in linea di principio non è precluso al legislatore disciplinare, con nuove disposizioni dalla portata retroattiva, diritti risultanti da leggi in vigore, tuttavia, «il principio della preminenza del diritto e il concetto di processo equo sanciti dall'art. 6 ostano, salvo che per imperative ragioni di interesse generale, all'ingerenza del potere legislativo nell'amministrazione della giustizia al fine di influenzare l'esito giudiziario di una controversia» [...]. Le leggi retroattive o di interpretazione autentica che intervengono in pendenza di giudizi di cui lo Stato è parte, in modo tale da influenzarne l'esito, comportano un'ingerenza nella garanzia del diritto a un processo equo e violano un principio dello stato di diritto garantito dall'art. 6 CEDU» (Corte cost., sent. 145/2022; si vedano anche Corte cost. 174/2019 e 12/2018).

Le considerazioni svolte dalla Corte sulle leggi retroattive si attagliano perfettamente al caso di specie, in cui il legislatore non ha semplicemente fornito al giudice un'indicazione di giudizio ma ha, da un lato, completamente esautorato quest'ultimo della sua funzione di giudicante e, dall'altro, privato gli operatori di qualsiasi strumento di tutela giurisdizionale.

È evidente, dunque, che nel caso di specie non sussista alcuna ragioni imperativa di interesse generale che possa giustificare la misura introdotta.

Anzi, il divieto di contestazione dei provvedimenti impugnati, cui lo sconto sul *payback* è subordinato all'art. 8, comma 3, del d.l. in discussione, costituisce – come si illustrerà meglio nella successiva istanza cautelare – una delle cause che determineranno nei prossimi anni gravissimi problemi per il sistema sanitario nazionale nonché per un importante comparto dell'economia italiana.

L'ingente onere economico determinato dal *payback* causerà nei prossimi mesi la chiusura di numerose imprese produttrici di dispositivi medici (solitamente di piccole e medie dimensioni) con conseguente impossibilità per le aziende sanitarie di ricevere i materiali necessari a svolgere l'ordinaria attività ospedaliera.

L'intervento del Governo, dunque, è stato semplicemente finalizzato a porre fine a un enorme contezioso (per numero di ricorrenti, di atti notificati e di censure avanzate), fondato su ampi e argomentati motivi di illegittimità che nemmeno lo stesso esecutivo ha potuto negare, come

dimostrano gli interventi legislativi finora adottati (rinvio dei termini di pagamento e successivo dimezzamento condizionato delle quote di *payback*).

Insomma, il d.l. 34/2023 si pone in evidente contrasto con il principio di parità delle armi nel processo, con le attribuzioni costituzionalmente riservate all'autorità giudiziaria e più in generale con l'essenza stessa dello stato di diritto.

3.2 Da ultimo, si deve evidenziare che la normativa sopravvenuta, nella misura in cui applica lo sconto del 52% indipendentemente dal numero delle rinunce che perverranno alle regioni e/o delle imprese che non hanno proposto il contenzioso, rafforza la violazione del principio di corresponsione delle imposte in base alla capacità contributiva del contribuente.

La partecipazione al ripiano dello sfioramento regionale da parte degli operatori che non rinunceranno ai giudizi in corso sarà di gran lunga maggiore rispetto a quella di coloro che aderiranno alla decurtazione. Come tale, la misura risulta violare il principio costituzionale di progressività delle imposte sancito dall'art. 53 Cost.

Come ricordato nei precedenti atti, che per ragioni di sinteticità devono intendersi interamente richiamati, la Corte costituzionale ha statuito che *“la possibilità di imposizioni differenziate deve pur sempre ancorarsi a una adeguata giustificazione obiettiva, la quale deve essere coerentemente, proporzionalmente e ragionevolmente tradotta nella struttura dell'imposta”* (Corte Cost., sent. 142/2014 e 21/2005). Infatti, *“affinché il sacrificio recato ai principi di eguaglianza e di capacità contributiva non sia sproporzionato e la differenziazione dell'imposta non degradi in arbitraria discriminazione, la sua struttura deve coerentemente raccordarsi con la relativa ratio giustificatrice”* (Corte Cost., sent. 10/2015).

È stata già dimostrata nei precedenti paragrafi l'insussistenza di una *ratio* giustificatrice della normativa sopravvenuta che possa ritenersi meritevole di tutela.

In ragione di ciò, anche sulla base delle censure appena espresse, la norma deve essere dichiarata incostituzionale e i provvedimenti da essa modificati annullati.

Istanza di rimessione alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

Per i motivi suesposti, la Società ricorrente chiede che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale anche dell'art. 8, d.l. 34/2023 (oltre che dei già impugnati artt. 17, comma 1, lett. c del D.L. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b della L. 228/2012, dell'art. 9 ter comma 1, lett b, commi 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015) per violazione dei principi costituzionali del diritto di difesa *ex art. 24 Cost.*, del principio del giusto processo *ex art. 111 Cost.*, del principio dell'indipendenza del giudice *ex artt. 100, 101 e 108 Cost.*, dei principi di eguaglianza e ragionevolezza *ex art. 3 Cost.*, del principio della capacità contributiva dei contribuenti di cui agli artt. 23 e 53 Cost., nonché per violazione dell'art. 117 Cost, in relazione all'art. 6 della CEDU, e/o venga disposta rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea della questione pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 TFUE, di compatibilità eurounitaria con la normativa europea in materia di giusto processo.

La Società ricorrente chiede, pertanto, a codesto ecc.mo Tribunale di voler accertare che il giudizio non può esser definito indipendentemente dalla risoluzione delle questioni di legittimità costituzionale sollevate in questo atto, e che tali questioni non sono manifestamente infondate; ed emettere ordinanza con la quale, riferiti i termini e i motivi dell'istanza con cui sono state sollevate le questioni medesime, si disponga l'immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea e si sospenda il giudizio in corso.

La sussistenza del requisito della rilevanza della questione è evidente, essendo le norme censurate il fondamento di **pretese patrimoniali** avanzate nei confronti della Mondomed Italia s.r.l., di cui ai vari provvedimenti regionali di richiesta di adempimento all'onere di ripiano.

Istanza cautelare

Come anticipato nella parte in fatto, l'art. 8, co. 3, d.l. 34/2023, ha fissato il nuovo termine per il pagamento del *payback* al 30 giugno 2023 e confermato, per gli operatori inadempienti, il meccanismo di compensazione previsto dal quinto e dal sesto periodo del co. 9 *bis*, art. 9 *ter*, d.l.

78/2015. Tale circostanza rende necessaria la proposizione della presente istanza cautelare, al fine di ottenere la sospensione dei provvedimenti di quantificazione dell'onere impugnati.

Quanto al requisito del *fumus boni iuris*, si rinvia per ragioni di sinteticità agli scritti già depositati nel presente giudizio, oltre che alle argomentazioni esposte nel presente atto: i vizi di difetto di istruttoria, motivazione, proporzionalità, difetto di uguaglianza e violazione degli artt. 9 *ter*, d.l. 78/2015, e 4, d.m. 6 ottobre 2022, riscontranti nei provvedimenti applicativi, nonché l'illegittimità costituzionale ed eurounitaria della normativa di riferimento per violazione degli artt. 3, 23, 24, 41, 53, 100, 101, 108, 111, 117 Cost., ne dimostrano la sussistenza.

Per quanto attiene invece al presupposto del *periculum in mora*, si segnala che nel caso di specie la durata del processo amministrativo costituisce una grave minaccia per gli interessi della ricorrente.

Innanzitutto, il ravvicinato termine di pagamento del 30 giugno 2023, unitamente al meccanismo della compensazione applicabile dall'1 luglio 2023, non permettono di attendere la celebrazione della fase di merito, che – secondo quanto dichiarato da questo stesso Tribunale – non potrà svolgersi nei prossimi mesi a causa dell'elevatissimo numero di ricorsi presentati e delle correlate istanze cautelari, di accesso agli atti e/o istruttorie che – come noto – devono essere esaminate prioritariamente.

Inoltre, come emerge con chiarezza dalla relazione denominata “*Payback sanitario. Implicazioni contabili sui conti della società Mondomed Italia SRL*”, predisposta dal dott. Enrico Tosi e depositata nel presente giudizio come doc. 35, il pagamento della somma richiesta a titolo di *payback* è assolutamente insostenibile per le finanze della Società.

Mondomed è tenuta a pagare, entro il prossimo 30 giugno, una quota dello sfioramento del tetto di spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici nel quadriennio 2015-2018 pari a **401.474 euro** a fronte di un utile netto conseguito nel medesimo periodo di soli 20.079 euro.

Peraltro, la situazione non cambia se si prendono in esame i dati di conto economico relativi al quadriennio successivo 2019-2022, in cui è incluso anche l'ultimo esercizio finanziario: la relazione tecnica attesta un utile netto in linea con il precedente periodo pari a 14.472 euro.

Questi dati già sarebbero sufficiente a comprovare l'assoluta gravità e irreparabilità del danno che la Società subirebbe se i provvedimenti non dovessero essere sospesi. La relazione, comunque, offre ulteriori e lampanti elementi a supporto.

Il consulente, infatti, dopo aver esaminato i dati di conto economico, ha esteso la sua indagine anche all'analisi dell'impatto del *payback* sullo stato patrimoniale della Mondomed Italia. Sul punto, ha concluso che la perdita d'esercizio, dovuta alla contabilizzazione dell'onere, avrebbe importanti implicazioni negative anche sul patrimonio della Società.

In particolare, la relazione rileva che la contabilizzazione del *payback* determinerebbe il completo azzeramento delle riserve e del capitale sociale, mentre il patrimonio netto finale risulterebbe negativo passando da + 65.543 euro, al 31/12/2021, a - 314.780 euro, al 31/12/2022.

Si osservi che, secondo il consulente, in presenza di un patrimonio netto negativo, i soci di Mondomed Italia S.r.l., in mancanza di un importante conferimento di nuovo capitale, dovranno porre la Società in liquidazione volontaria o giudiziale (o ricorrere ad un'altra ancora delle procedure concorsuali previste dal nuovo Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza): a seguito di un'attenta analisi delle diverse ipotesi di chiusura dell'attività, il consulente ha concluso che la soluzione più opportuna (per ragioni economico-giuridiche) sarebbe quella del fallimento in proprio (ora denominato nel nuovo codice liquidazione giudiziale).

Da ultimo, la relazione segnala che, anche se la Mondomed aderisse alla (illegittima) proposta transattiva del Governo (*i.e.* rinuncia al ricorso in cambio del dimezzamento della somma da pagare), le conclusioni non muterebbero e la Società sarebbe comunque destinata a dichiarare fallimento.

È evidente allora l'irreparabilità del danno che graverebbe sulla Società e la conseguente fondatezza della richiesta di concessione della tutela cautelare.

Infine, si segnala che la ricorrente riterrebbe soddisfatta la propria richiesta cautelare anche nel caso in cui codesto Ecc.mo Tribunale decidesse di sollevare, già in questa fase, la questione di legittimità costituzionale e/o di compatibilità con il diritto europolitano della disciplina sul *payback*, sospendendo i provvedimenti impugnati in attesa dei relativi pronunciamenti. L'ampio contenzioso

instaurato dalle imprese produttrici di dispositivi medici dipende, in fin dei conti, dalla risoluzione di quelle questioni, avanzate con ampie e articolate argomentazioni da tutti i ricorrenti. Questa scelta, peraltro, avrebbe il pregio di definire con celerità e in maniera uniforme l'ampio contenzioso, assicurando *medio tempore* una tutela cautelare alle imprese, e sarebbe espressione di un corretto bilanciamento degli interessi in gioco, visto che, a fronte del rischio di distruzione di un intero tessuto di medie e piccole imprese che sostengono con le loro forniture l'esistenza del Servizio sanitario nazionale, l'attesa necessaria alla definizione delle serie e sicuramente non manifestamente infondate questioni di costituzionalità che si collocano al centro del vasto contenzioso in materia non produrrebbe alcun pregiudizio né al funzionamento del Servizio sanitario né tantomeno alle finanze pubbliche.

In conclusione, visto l'orientamento assunto da codesto Ill.mo Tribunale, in merito all'integrazione del contraddittorio a tutte le aziende produttrici di dispositivi medici, si domanda, qualora alla camera di consiglio cautelare non dovesse essere ancora stata esaminata l'istanza di notificazione per pubblici proclami di seguito trascritta, di concedere misure cautelare interinali ai sensi dell'art. 27, co. 2, c.p.a.

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE

ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

Questa Ill.ma Sezione, in giudizi aventi ad oggetto la contestazione dei medesimi provvedimenti impugnati nel presente contenzioso, ha ritenuto necessario, al fine di decidere le questioni dedotte, richiedere l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, in quanto l'eventuale accoglimento del ricorso potrebbe arrecare loro pregiudizio (cfr. dec. 9707/2022).

In ragione ciò, vista l'identità oggettiva delle controversie e la sussistenza dei requisiti richiesti dal codice del processo amministrativo (in particolare, l'elevato numero di aziende produttrici di dispositivi medici ricomprese negli elenchi elaborati dalle Regioni e allegati ai provvedimenti qui impugnati e prodotti), si chiede a codesto Ill.mo Tribunale di autorizzare l'odierna ricorrente alla notificazione per pubblici proclami del ricorso introduttivo (*rectius* dell'atto di trasposizione

dell'originario ricorso straordinario al Presidente della Repubblica) e dei successivi motivi aggiunti, compreso il presente atto.

P.Q.M.

Si chiede che Codesto Ill.mo Tribunale voglia, in accoglimento del presente ricorso, previa autorizzazione alla notifica per pubblici proclami nonché previa adozione di idonee misure cautelari, dichiarare l'illegittimità degli atti impugnati, previa, ove necessaria, la sospensione del giudizio ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale, e per l'effetto, annullarli.

In via subordinata, si chiede che Codesto Ill.mo Tribunale voglia, previa disapplicazione delle disposizioni rilevante e in particolare dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 e del sopravvenuto art. 8, d.l.34/2023 annullare i provvedimenti impugnati o sospendere il giudizio ai fini del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati nel ricorso.

In considerazione del fatto che i presenti motivi aggiunti non comportano l'impugnazione di nuovi provvedimenti, né un considerevole ampliamento del *thema decidendum*, non è dovuto un contributo unificato ulteriore a quello già versato per l'atto introduttivo del giudizio.

Si producono in via istruttoria i seguenti documenti, con numerazione progressiva rispetto a quella già indicata nel ricorso introduttivo:

- doc. 35: relazione contabile redatta dal dott. Enrico Tosi.

Milano, 29 maggio 2023

Avv. Simona Viola

Prof. Avv. Bruno Tonoletti