

ONOREVOLE

PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

ROMA

RICORSO STRAORDINARIO PER MOTIVI AGGIUNTI

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. GRLGRG47S16F205T, 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 e fax 02/87245139) e Marta Delia Enne (C.F. NNEMTD77S53F205M; pec: marta.enne@milano.pecavvocati.it e fax: 02.44386110) ed elettivamente domiciliata all'indirizzo pec alessandro.dalmolin@milano.pecavvocati.it, propone ricorso

- Ricorrente -

contro

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

- *Resistente al ricorso per motivi aggiunti* -

- **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;

- *Controinteressati al ricorso per motivi aggiunti* -

- **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*

- *Resistenti al ricorso principale* -

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

- **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente pro tempore, con sede in Torino, Piazza Castello n. 165;

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

- *Controinteressati al ricorso principale* -

per l'annullamento

previa sospensione

- oltre che di tutti i provvedimenti impugnati con il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato in data 13.01.2023, del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022 avente ad oggetto "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.

Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216" (doc. 10), pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche il 14 dicembre 2022;

- dell'allegato A al Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022 (**doc. 11**);

- della comunicazione di avvio del procedimento della Regione Marche, avente ad oggetto "*comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015*", notificata all'odierna ricorrente il 14 novembre 2022 (**doc. 12**);

- della comunicazione del Responsabile del Procedimento di riscontro alla richiesta accesso atti *payback* (**doc. 13**);

- di ogni altro atto preordinato, conseguente e comunque connesso.

* * *

FATTO

1. Con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato in data 13.01.2023 la società Neumed S.r.l. (di seguito anche Neumed), società operativa nel settore del commercio di dispositivi medici, impugnava i) il 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 (di seguito anche Decreto); ii) il 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 (di seguito anche Linee Guida); iii) “l’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; iv) l’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; v) la Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. n. 5496.

2. I suddetti provvedimenti rappresentano i primi provvedimenti lesivi degli interessi degli operatori economici nel settore dei dispositivi medici, provvedimenti con i quali lo Stato ha imposto agli operatori economici l’onere di concorrere al ripiano dell’eventuale sfioramento 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.

Infatti, il Decreto ha certificato il superamento dei tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni dal 2015 al 2018 mentre le Linee Guida fornivano indicazioni e chiarimenti agli enti del Servizio sanitario regionale e provinciale, nonché alle amministrazioni competenti, su come procedere alla ricognizione delle fatture emesse dagli operatori.

3. Il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica introduttivo è affidato a quattro doglianze che vengono di seguito brevemente riproposte:

- i. Illegittimità del Decreto per violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, conv. in Legge n. 125/2015, in quanto la certificazione dell'eventuale superamento per gli anni 2015-2018 avrebbe dovuto essere effettuata secondo le previsioni della norma di legge al tempo vigente (ossia basandosi sul "*fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA*") e non sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente (come prescriveva invece la previgente versione dell'art. 9-ter, comma 8, D.L. n. 78/2015, efficace fino al 31 dicembre 2018);
- ii. Illegittimità del Decreto stante l'assenza di istruttoria e di coinvolgimento delle parti nell'attività di individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa relativo all'acquisto dei dispositivi medici;
- iii. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per aver applicato in maniera indifferenziata ed indistinta l'onere di ripiano in capo a qualsiasi azienda fornitrice senza valutare le particolarità, l'eterogeneità e la complessità del settore merceologico dei "*dispositivi medici*";
- iv. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione e degli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali, vista i) l'irragionevole

discriminazione che i provvedimenti impugnati determinano nei confronti delle imprese che si sono ritrovate ad operare in favore di strutture pubbliche, a vantaggio di quelle che, per contro, hanno operato nei confronti di strutture private o convenzionate (non incise dal meccanismo introdotto dal legislatore); ii) il fenomeno della c.d. “mobilità sanitaria” secondo cui astrattamente 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; iii) la modifica unilaterale del prezzo della fornitura in violazione dell’art. 106 del Codice Appalti; iv) il carattere di prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria del meccanismo del *payback*, e che, in quanto tale, assoggetta tale misura al doveroso rispetto dei principi di capacità contributiva e irretroattività circa l’imposizione di una nuova previsione in materia fiscale, anche alla luce dei presupposti indicati dalla giurisprudenza costituzionale in materia. Stante la violazione della Carta costituzionale è stata formulata richiesta di rimessione alla Corte Costituzionale e in alternativa richiesta di rimessione alla CGUE circa la rispondenza e la conformità all’ordinamento dell’Unione Europea di una disciplina interna che incida irragionevolmente sul libero mercato e sulla libera concorrenza.

4. Evidenziato quanto sopra, pare opportuno precisare che, alla luce di quanto disposto dall’art. 9-ter, comma 9-bis, D.L. n. 78/2015, a seguito dell’adozione dei predetti atti, le Regioni e le Province autonome sono chiamate a definire “*con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica*”

della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”.

5. Dunque, alla luce della suddetta previsione, la Regione Marche si è determinata pubblicando nel proprio portale istituzionale il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022 (di seguito anche “Decreto del Direttore”) con cui ha decretato di:

“1. di Individuare l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti riportati nell’Allegato A al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale;

2. di precisare che i relativi importi di ripiano sono calcolati per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorrendo 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 ai sensi all’articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251;

3. di stabilire che gli importi totali per il quadriennio 2015-2018, indicati nell’allegato A devono essere versati da ciascun fornitore mediante l’accesso al portale web pagoPA Marche con le modalità che saranno disponibili tempestivamente accedendo al link di seguito indicato di e che il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici , dovrà effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente atto sul sito istituzionale della Regione Marche al link <https://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Salute/Ripiano-Dispositivi-Medici-2015-18>;

4. di disporre, nel caso in cui le aziende di cui al richiamato Allegato A non adempiano all’obbligo di ripiano di cui al presente provvedimento, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell’art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni,

dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e che la compensazione fino concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale ciascuna per quanto di competenza;

5. di prevedere che con cadenza annuale, ai sensi dell'ultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., la Regione Marche trasmetterà al Ministero della Salute, apposita relazione, attestante i recuperi effettuati, ove necessari;

6. di trasmettere il presente provvedimento è trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze ed è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso e dei relativi allegati sul portale istituzionale della Regione Marche;

7. di pubblicare il presente decreto sul B.U.R. della Regione Marche ai sensi dell'art. 4 della L.R. 28 luglio 2003, n. 17”.

7. Il Decreto del Direttore è stato pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche il 14 dicembre 2022.

8. Il Decreto del Direttore emanato dalla Regione Marche è lesivo degli interessi dell'odierna ricorrente (e di tutte le altre imprese del settore), a maggior ragione considerando che, come già rilevato nel ricorso straordinario introduttivo:

- ✓ il meccanismo del *payback* in esame, è stato attuato a distanza di anni dalla regolare assegnazione e conclusione delle procedure e dei contratti con i singoli operatori economici e, pertanto, incide sulla legittimità e sulla stessa affidabilità delle attività poste in essere dalle amministrazioni che dovrebbero perseguire gli interessi pubblici cui sono preposte e i principi cardine in materia di appalti pubblici ossia quelli di trasparenza, di concorrenza e di apertura al mercato.

- ✓ gli importi da recuperare in base al sistema del cd. *payback* sono stati versati dalle amministrazioni agli operatori economici, quali la ricorrente, a fronte di prestazioni regolarmente contratte e eseguite dagli stessi operatori economici ad esito di procedure pubbliche.
- ✓ la pretesa di addivenire al recupero forzoso di una parte ingente dei corrispettivi nei confronti degli operatori economici, per circostanze e ragioni che esulano *in toto* dalla discrezionalità e responsabilità delle stesse, lede gravemente e ingiustamente i loro interessi.

8. Alla luce di tutto quanto sopra esposto il Decreto del Direttore emanato dalla Regione Marche è illegittimo per i seguenti motivi in

DIRITTO

A. ILLEGITTIMITA' IN VIA DERIVATA

Posto che i provvedimenti originariamente impugnati costituiscono il necessario fondamento, logico e giuridico, del Decreto del Direttore emanato dalla Regione Marche condizionandone inevitabilmente per ciò solo la validità, il provvedimento impugnato con il ricorso per motivi aggiunti è illegittimo, in via derivata, per le stesse censure svolte nel ricorso introduttivo che si richiamano integralmente e che di seguito si ripropongono sinteticamente.

V. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 9-TER D.L. N. 78/2015 CONVERTITO IN LEGGE 125/2015 E S.M.I. E DELL'ARTICOLO 11 DELLE PRELEGGI E DEL PRINCIPIO DEL TEMPUS REGIT ACTUM. ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI ISTRUTTORIA E TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI (pagg. 5-6 ricorso introduttivo).

Il Decreto è illegittimo in quanto è stato adottato in violazione dell'articolo 9-ter del D.L. n. 78/2015, conv. in Legge n. 125/2015 per le seguenti ragioni.

Il comma 8 dell'articolo in esame 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. Lo stesso comma 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.

Dunque alla luce di quanto sopra, 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 Decreto 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.

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

VI. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 9-TER D.L. N. 78/2015 CONVERTITO IN LEGGE 125/2015 E S.M.I. 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 (pagg. 7-8 ricorso introduttivo).

Il Decreto è altresì illegittimo 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.

Pertanto sono state violate le note garanzie procedimentali previste dalla Legge n. 241/1990 secondo cui è facoltà per qualunque portatore di interessi cui possa derivare un pregiudizio dall'adozione di un provvedimento da parte della pubblica amministrazione di intervenire nel procedimento. Nel caso in

esame le Amministrazioni resistenti non hanno esercitato alcuna forma di consultazione con gli operatori economici.

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

VII. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTICOLI 3 E 97 DELLA COSTITUZIONE SOTTO ALTRO PROFILO. ECCESSO DI POTERE PER MANIFESTA ILLOGICITA' ED IRRAGIONEVOLEZZA (pagg. 8-10 ricorso introduttivo).

I provvedimenti impugnati risultano altresì illegittimi per le seguenti ragioni.

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 e 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.

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

VIII. 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 (pagg. 10-13 ricorso introduttivo).

1. I provvedimenti impugnati sono illegittimi in quanto lo Stato ha 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.

2. In primo luogo si osserva infatti che le forniture di dispositivi medici interessate dal *payback* sono solo ed esclusivamente quelle effettuate in favore delle strutture sanitarie pubbliche 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 nel fenomeno della cd. "mobilità sanitaria". Orbene, 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.

3. Ancora i provvedimenti impugnati conducono ad una illegittima modifica unilaterale del prezzo della fornitura in violazione della previsione dell'articolo 106 del Codice degli appalti ed intervengono con effetti retroattivi su rapporti negoziali conclusi addirittura in alcuni casi da sette anni rendendo altresì in molti casi antieconomica la prestazione effettuata!

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.

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, come il Decreto del Direttore impugnato con i presenti motivi aggiunti, 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. Sotto tale profilo è quindi palese l'illegittimità costituzionale dell'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, D.L. n. 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.

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. n. 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.

Ribadite le doglianze del ricorso introduttivo, si osserva quanto segue.

L'invalidità che affligge il Decreto del Direttore impugnato con il presente ricorso per motivi aggiunti è a cd. "*effetto viziante*", giacchè l'atto adottato dalla Regione Marche non costituisce mera esecuzione del Decreto e delle Linee Guida, ma si fonda anche su nuovi e ulteriori apprezzamenti compiuti – seppur illegittimamente, giusta quanto verrà osservato con il secondo motivo di censura – dalla Regione.

B. ILLEGITTIMITA' PROPRIA

IX. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN L. N. 125/2015, 7 E SS. L.N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.

1. La Regione Marche notificava in data 14.11.2022 all'odierna ricorrente comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della Legge n. 241/1990 *“avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015”*.

Con la predetta comunicazione la Regione Marche assegnava all'odierna ricorrente un termine di soli 10 giorni per intervenire nel procedimento presentando memorie scritte e documenti.

Pertanto, dopo aver avviato il procedimento ed assegnato un termine di 10 giorni per la presentazione di memorie e documenti, la Regione Marche emanava il Decreto del Direttore qui impugnato chiedendo a Neumed il pagamento di euro 12.406,71 per gli anni 2015-2016-2017-2018.

2. L'operato della Regione Marche appare illegittimo e viziato dal momento che la stessa ha avviato e concluso un procedimento solo formalmente rispettoso degli obblighi istruttori previsti dalla normativa.

Infatti, la concessione di soli dieci giorni non è da ritenersi in alcun modo un termine sufficiente per l'odierna ricorrente (e gli altri operatori economici del settore) per poter avviare e concludere una compiuta e completa ricognizione delle fatture emesse nei confronti di tutti gli enti del Servizio Sanitario Regionale per gli anni compresi tra il 2015 e il 2018.

Non solo il termine non è sufficiente ma la ricorrente non è stata messa nella condizione di poter prendere visione delle evidenze del procedimento dal momento che non sono stati messi a disposizione dell'impresa tutti i dati occorrenti e specifici per esaminare l'iter logico e valutativo nonché i criteri e i calcoli assunti dall'Amministrazione ai fini delle proprie determinazioni.

Infatti, la comunicazione di riscontro alla richiesta di accesso agli atti nella quale si legge testualmente che *“in considerazione dell’elevato numero di istanze di accesso agli atti pervenute alla scrivente Amministrazione e altresì dell’identità di oggetto delle anzidette istanze di accesso, questa Amministrazione ha ritenuto opportuno garantire l’evasione delle stesse attraverso la messa a disposizione del collegamento al seguente link”* è del 14.12.2022, stesso giorno di pubblicazione del Decreto del Direttore qui impugnato della quale viene dato atto nella comunicazione di riscontro alla richiesta di accesso agli atti.

Pertanto, stante quanto sopra, pur avendo concesso il termine di dieci giorni, ci si chiede su cosa la società ricorrente avrebbe potuto interloquire e contribuire, anche dal punto di vista istruttorio visto che il *link* con gli atti delle singole aziende di certificazione della spesa è stato messo a disposizione lo stesso giorno della pubblicazione del Decreto del Direttore.

3. Stante quanto sopra, dunque, l’operato della Regione viola i noti principi di partecipazione al procedimento amministrativo – e quello del buon andamento dei pubblici uffici di cui all’art. 97 della Costituzione.

Lo si ribadisce: non si comprende quale apporto di natura procedimentale avrebbe potuto fornire la ricorrente, considerando che la Regione Marche non ha inteso in alcun modo addivenire ad una collaborazione con i privati mettendo a disposizione la documentazione relativa alle certificazioni di spesa il medesimo giorno in cui ha emanato il Decreto qui impugnato e quindi a determinazione della somma già assunta in via unilaterale!

L’importo è stato determinando in via del tutto autonoma e unilaterale dalla Regione Marche senza alcuna partecipazione e collaborazione dell’odierna ricorrente!

4. Stante quanto sopra è fuor di dubbio che solamente un effettivo contraddittorio avrebbe consentito di individuare correttamente gli importi e

i costi effettivamente riferibili e riferiti all'acquisto dei soli dispositivi medici, ancorché a partire da fatture emesse in un periodo (per l'appunto il quadriennio 2015-2018) in cui nessuna norma di legge e nessuna *lex specialis* contemplava l'obbligo di scorporare e distinguere la quota parte del costo del bene fornito da quella del servizio cui accedeva.

Costituisce circostanza notoria, infatti, che solo con l'art. 1, co. 557 della legge n. 145/2018 siffatto obbligo è stato introdotto (per l'appunto a decorrere dal 1° gennaio 2019), allorché si è previsto che “*Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*” (art. 9 ter co. 8 D.L. cit.).

Per l'effetto, proprio perché le fatture afferenti al lasso 2015-2018, oggetto del procedimento di ripiano, indicano nella maggior parte dei casi un importo comprensivo tanto del bene, quanto del servizio, il previo ed effettivo coinvolgimento – lo si ribadisce: nel caso di specie inesistente - degli operatori per determinare il reale costo di acquisto del bene (decurtando quello afferente al servizio) sarebbe risultato necessario e dovuto.

Stante il mancato effettivo contraddittorio tra l'Amministrazione e la società ricorrente il Decreto del Direttore è illegittimo.

5. Ma vi è di più.

La mancata partecipazione al procedimento dell'odierna ricorrente ha comportato un difetto di istruttoria per le seguenti ragioni.

Leggendo il Decreto del Direttore è indiscutibile che lo stesso non menziona minimamente, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati:

- i. il dettaglio delle singole fatture emesse, con precisazione dei dispositivi medici inclusi all'interno del valore complessivo e di

quelli esclusi, nonché delle aliquote IVA applicate alle singole commesse;

- ii. la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere.

Alla luce di quanto sopra l'operato della Regione Marche, dunque, è illogico, immotivato e non verificabile da parte dell'odierna ricorrente e in violazione dei principi del giusto procedimento amministrativo.

6. Inoltre il Decreto del Direttore viola l'art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015 sopracitato in quanto, prevedendo che le Regione “*definiscono con proprio provvedimento da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*”, le Regioni stesse avrebbero dovuto attivarsi per il tramite delle proprie strutture per interloquire proficuamente con gli operatori coinvolti, al fine di adottare un atto a seguito di una compiuta istruttoria che nel caso di specie non è stata svolta.

Alla luce di quanto esposto, il Decreto del Direttore impugnato è illegittimo e dovrà essere annullato.

ISTANZA DI SOSPENSIONE

Quanto al *fumus*, ci si riporta a quanto sopra esposto.

In ordine al *periculum in mora*, sussiste all'evidenza il danno grave ed irreparabile in quanto se la società ricorrente dovesse pagare l'importo richiesto dalla Regione Marche dovrebbe inevitabilmente riorganizzare la propria attività imprenditoriale riverberandosi tale scelta anche sul sistema

sanitario e dunque ledendo anche gli interessi pubblici e costituzionalmente garantiti quali quello alla salute e la libertà di iniziativa imprenditoriale.

L'eventuale scelta di limitare la disponibilità dei dispositivi medici nel mercato, peraltro, aumenterebbe il loro costo e dunque frustrerebbe il solo fine – meramente economico e contabilistico – che il legislatore ha inteso perseguire con la misura in oggetto.

Per quanto sopra esposto, si insta, pertanto per la sospensione del provvedimento impugnato e/o in alternativa per la fissazione dell'udienza pubblica ai sensi dell'articolo 55, comma 10, c.p.a.

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,

1. in via preliminare, sospendere il provvedimento impugnato con il ricorso per motivi aggiunti e/o in ogni caso fissare l'udienza pubblica ai sensi dell'articolo 55, comma 10, c.p.a.;

2. sempre 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;

3. in via principale, in accoglimento del ricorso straordinario e del ricorso straordinario per motivi aggiunti, annullare i provvedimenti impugnati siccome illegittimi.

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

Si producono i seguenti documenti:

- 10) Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022;
- 11) Allegato A al Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022;
- 12) comunicazione di avvio del procedimento della Regione Marche;
- 13) comunicazione del Responsabile del Procedimento di riscontro alla richiesta accesso atti *payback*.

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, 10 febbraio 2023

Avv. Alessandro Dal Molin

Avv. Marta Delia Enne