

**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](mailto: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](mailto:simonaviola@avvocatopec.com)).

Ai sensi dell'art. 136 d.lgs 104/2010 si indica l'indirizzo PEC di [simonaviola@avvocatopec.com](mailto: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*;

**nonché, in esecuzione dell’ordinanza presidenziale del 27 giugno 2023 n. 4515, nei confronti**

- di tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate – da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l’importo del *payback* di cui trattasi;
- di tutti i soggetti controinteressati – da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;

**al fine di ottenere**

**anche ai sensi degli artt. 8 e 9, d.l. 30 marzo 2023 n. 34, come modificati dalla legge di conversione del 26 maggio 2023, n. 56 (in G.U. 29 maggio 2023, n. 124) 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.

Con un ulteriore ricorso per motivi aggiunti, notificato lo scorso 29 maggio, la Società ha poi sollevato, nei confronti dei provvedimenti già impugnati, i nuovi vizi scaturiti dall'approvazione del d.l. 34/2023, che, prevedendo uno sconto degli importi originariamente richiesti a fronte della rinuncia al presente contenzioso, ha modificato il contenuto precettivo di quegli atti.

Il d.l. 34/2023 è stato convertito con modificazioni nella legge 26 maggio 2023 n. 56 (in G.U. 29 maggio 2023, n. 124). La legge di conversione ha – in buona sostanza – confermato le previsioni in materia di *payback*, fatta salva l'introduzione di un nuovo comma 1-*bis*, all'art. 9, d.l. 34/2023, in tema di IVA. La nuova disposizione – riconoscendo i vizi della precedente disciplina – ha imposto alle regioni e province autonome di comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, tenendo conto delle diverse aliquote applicabili ai beni acquistati.

La disciplina previgente, infatti, si limitava a dichiarare la detraibilità dell'IVA ricompresa nelle quote di *payback*, senza dare alcuna indicazione sull'aliquota applicabile. 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, da una parte, alla riproposizione – per ragioni meramente tuzioristiche – dei vizi già avanzati con l'atto da ultimo notificato e, dall'altra, alla contestazione dei nuovi motivi di illegittimità che emergono dalle disposizioni introdotte in tema di IVA dalla legge di conversione del d.l. 34/2023.

**2.** Con il d.l. 34/2023, convertito in l. 56/2023, il legislatore, 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, a seguito della proroga di recente approvazione, entro il 31 luglio 2023 (cfr. art. 3 *bis*, co. 2, d.l. 10 maggio 2023 n. 51, convertito con modificazioni dalla legge 3 luglio 2023, n. 87).

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.

Su tale norma è intervenuta la legge di conversione con l'introduzione del comma 1-*bis* poc'anzi descritto.

Per completezza, si deve segnalare che, in aggiunta a questa disposizione, il legislatore si è premurato di inserire anche un comma 1-*ter*, per ricordare alle regioni e province autonome che, ai fini del calcolo dell'IVA, è necessario tener conto della distinzione tra costo del bene e costo del servizio:

solo il primo importo infatti costituisce uno dei parametri per determinare la quota di *payback* spettante a ciascun operatore.

Sebbene non faccia sorgere alcun autonomo motivo di illegittimità, questa norma è sintomatica dei vizi che affliggono numerosi provvedimenti di quantificazione dell'onere di ripiano. Come segnalato, nell'atto introduttivo del giudizio e nei successivi motivi aggiunti, molti di quei provvedimenti paiono aver ricompreso nel calcolo del *payback* non solo il costo del bene ma anche quello del servizio. La precisazione del legislatore ha, allora, un valore quasi confessorio.

3. Dopo la conversione in legge del d.l. 34/2023, il legislatore è nuovamente intervenuto sulla disciplina del *payback* con la legge di conversione del d.l. 10 maggio 2023 n. 51 (legge 3 luglio 2023, n. 87), con cui, oltre a prorogare nuovamente il termine per il pagamento delle somme richieste, ha gettato le basi di una riforma del meccanismo, da realizzare entro il 31 dicembre 2026, e attribuito, *medio tempore*, al Ministero della salute (d'intesa con altre Amministrazioni), la facoltà di proporre modifiche all'attuale meccanismo di ripiano (cfr. art. 3 *bis*, co. 1, d.l. 51/2023, come convertito dalla l. 87/2023).

L'esigenza di avviare un percorso di modifica del *payback*, a distanza di meno di un anno dalla sua prima applicazione, dimostra chiaramente la fondatezza dei vizi di illegittimità sollevati avverso la disciplina che lo regola.

4. Come ampiamente illustrato nel ricorso per motivi aggiunti, notificato lo scorso 29 maggio, la normativa appena illustrata, anche nel testo convertito dalla legge 56/2023, 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, da un lato, si ripropongono – per ragioni meramente tuzioristiche – i vizi già avanzati con l'atto da ultimo notificato e, dall'altra, si sollevano i nuovi motivi di illegittimità che emergono dalle disposizioni introdotte in tema di IVA.

## 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 sfioramento.

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 4) 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 sfioramento realizzato dagli enti locali. Dal momento in cui il legislatore nazionale ha deciso di coprire una quota pari al 52% di quel disavanzo, lo sfioramento 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 legislatore 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 31 luglio 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, anche nel testo convertito dalla legge 56/2023, 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 legislatore.

**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, perché la nuova disposizione, anche nel testo convertito dalla legge 56/2023, ha reso i presupposti della misura contestata illogici, immotivati e contrari al principio di certezza del diritto con riguardo all'ammontare effettivo della quota di *payback* da corrispondere.

L'introduzione dell'obbligo per le regioni e le province autonome di comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, tenendo conto delle diverse aliquote applicabili ai beni acquistati, non sana i vizi che affliggevano la previgente disciplina.

La nuova disposizione (co. 1 *bis*, art. 9, d.l. 34/2023), infatti, continua a non individuare le modalità per determinare l'importo dell'IVA da detrarre.

Come attesta la stessa norma, i dispositivi medici sono soggetti a differenti aliquote Iva; 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 fino ad oggi non si sono preoccupate di definire un criterio per l'individuazione dell'aliquota da applicare.

In ragione di ciò, viene a mancare, per effetto della norma sopravvenuta, anche in seguito al correttivo introdotto dalla legge di conversione, ogni certezza sul *quantum* effettivo dell'obbligo di *payback*.

I provvedimenti, quindi, risultano illegittimi per difetto di istruttoria, 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 contenendo esso stesso il criterio d'imputazione di cui sopra, viola il diritto di libera iniziativa economica privata, sancito dall'art. 41 Cost.: anche a seguito della precisazione introdotta dalla legge di conversione, esso 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, anche nel testo convertito dalla legge 56/2023, 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. 8, 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.

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 ragione 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 illustrato nell'istanza cautelare in calce ai motivi aggiunti notificati lo scorso 29 maggio – 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 legislatore, 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, dimezzamento condizionato delle quote di *payback* e avvio del procedimento di riforma del meccanismo).

Insomma, il d.l. 34/2023, anche nel testo convertito dalla legge 56/2023, 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 sforamento 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, anche nel testo convertito dalla legge 56/2023, (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.

Da ultimo si chiede che la presente istanza di rimessione sia esaminata anche in caso di eventuale precedente rimessione di identiche o analoghe questioni relative ad altri giudizi relativi al *payback*, al fine di non ledere il diritto di difesa costituzionalmente garantito dell'odierna ricorrente, la quale – considerati gli orientamenti espressi in materia dalla Corte costituzionale – potrebbe non essere

ammessa a intervenire nel processo costituzionale qualora il presente giudizio fosse impropriamente sospeso senza sollevare autonomamente le questioni (anche se identiche o analoghe).

**P.Q.M.**

Si chiede che Codesto Ill.mo Tribunale voglia, in accoglimento del presente ricorso, dichiarare l'illegittimità degli atti impugnati, previa, ove necessaria, rimessione alla Corte Costituzionale, con conseguente sospensione del giudizio, e per l'effetto, annullarli.

In via subordinata, si chiede che Codesto Ill.mo Tribunale voglia, previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti e in particolare dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e del sopravvenuto art. 8, d.l. 34/2023, anche nel testo convertito dalla legge 56/2023, 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 ampliamento del *thema decidendum*, non è dovuto un contributo unificato ulteriore a quello già versato per l'atto introduttivo del giudizio.

Milano, 20 luglio 2023

***Avv. Simona Viola***

***Prof. Avv. Bruno Tonoletti***