

Memoria

Rg.13598/22 – Sez. III Quater

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico (avv. Claudio Marrapese)

Contro

MINISTERO DELLA SALUTE

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E NEI CONFRONTI

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le

Province autonome di Trento e di Bolzano

Province autonome di Trento e di Bolzano e di tutte le regioni
d'Italia

Si premette che si notifica la presente memoria di aggiornamento dello stato del contenzioso da valere, avendone i requisiti di sostanza e di forma, anche come atto d'impugnazione, con particolare riguardo agli ulteriori profili di incostituzionalità emergenti dalle sopravvenute disposizioni normative di fonte primaria del d.l. 34/2023, convertito nella legge n. 56/2023, che perciò inficiano i conseguenti atti in esecuzione dei quali alcune regioni hanno comunicato l'avviso di procedere alla compensazione di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, D.L. n.78/2015 in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine di legge indicato.

Nel ricorso introduttivo e con i successivi atti di motivi aggiunti sono state illustrate le plurime ragioni dell'illegittimità degli atti amministrativi di carattere generale, nonché di quelli di attuazione e finali adottati dalle singole Regioni e Province che hanno ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici riferiti agli anni 2015-2018 sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda fornitrice sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a carico del relativo servizio sanitario regionale.

In seguito è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29 maggio 2023 il testo coordinato e aggiornato del predetto Decreto-

legge 30 marzo 2023, n. 34 convertito con modificazioni dalla Legge 26 maggio 2023, n. 56 recante all'art.8 la disciplina del contributo statale per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici.

Nella versione definitiva del testo, il comma 1 dell'art. 8 della norma introduce la costituzione di un fondo da parte dello Stato, dell'ammontare pari a 1.085 milioni di euro, corrispondente al 52% dello sfondamento accertato con il decreto ministeriale del 6 luglio 2022, destinato in favore delle regioni allo scopo di coprire il minore importo di ripiano che viene posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Quanto alle modalità di fruizione ed accesso ai benefici del predetto fondo da parte delle aziende si profila una grave criticità che si riflette in un'ulteriore questione di legittimità costituzionale con riferimento alla situazione che si è venuta a cristallizzare con la conversione dell'art. 8 del D.L. 34/2023.

Infatti il comma 3 dell'art. 8 prevede che: *“Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto- legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non rinunciano al contenzioso attivato, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali.[..] In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis.”*

In seguito il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023 con la legge n. 87/2023, di conversione del D.L. n. 51/2023.

Ciò premesso in punto di fatto, il combinato disposto dei commi 1 e 3 art 8 D.L. 34/2023 delle summenzionate disposizioni normative sopravvenute deve ritenersi costituzionalmente illegittimo per violazione dell'art. 3 e 24 Cost. nella parte in cui pone una condizione iniqua e sperequativa per beneficiare dello

stanziamento dello Stato ed accedere al pagamento nella misura ridotta del 48%, poiché, a fronte di una risorsa pubblica dedicata a uno specifico settore/capitolo di spesa che coinvolge ed interessa in modo trasversale tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici, si esige che le aziende non abbiano un contenzioso pendente, ossia che non lo abbiano mai intrapreso o che vi rinuncino in modo irrevocabile.

Depongono in tal senso il terzo e quarto periodo del comma 3 dell'art. 8 D.L. 34/2023, nella parte in cui si precisa che l'integrale e tempestivo (entro il 30 giugno 2023, termine ora prorogato al 31 luglio 2023) versamento dell'importo pari alla quota ridotta del 48% estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, mentre per le aziende che non intendano avvalersi della suddetta facoltà del pagamento ridotto, ossia per quelle aziende che abbiano promosso un contenzioso e che non intendano rinunciarvi, resta l'obbligo di pagamento integrale della quota a loro carico.

La sperequazione non si riduce tuttavia a precludere a coloro che non rinuncino al contenzioso la possibilità di usufruire, comunque, in seguito, ovvero in un momento temporale successivo al 31 luglio 2023, del fondo istituito con denaro pubblico e perciò della compartecipazione al ripiano della spesa per lo sfondamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018 già assunta in via definitiva dallo Stato, ma viene aggravata confermando l'applicazione delle misure "sanzionatorie" consistenti nei meccanismi di compensazione dei crediti da pay back maturati nei confronti degli enti del SSN con i debiti assunti dai medesimi enti verso le aziende fornitrici in relazione agli acquisti di dispositivi medici già effettuati, ma non ancora saldati.

Al riguardo è chiaro il disposto dell'ultimo periodo del comma 3 dell'art 8, secondo cui per il caso di inadempimento degli obblighi di pagamento restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo dell' art. 9-ter, comma 9-bis D.L. 78/2015, che prescrivono appunto il descritto meccanismo della compensazione.

Dal quadro normativo sopra delineato si genera un'indubbia situazione di disegualianza di fronte alla legge tra coloro che non hanno presentato il ricorso o vi hanno in seguito rinunciato e coloro che lo hanno proposto e hanno continuato a coltivarlo, per manifesta violazione degli artt. 3 e 24 Cost.

Posto che l'agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi è un diritto inviolabile tutelato da norme di rango costituzionale, è profondamente ingiusto e contrario ai

fondamentali principi di uguaglianza e imparzialità pretendere che le aziende che hanno attivato i ricorsi avanti al giudice amministrativo debbano rinunciare per beneficiare dell'apporto finanziario pubblico dello Stato che, di fatto, ha innalzato il tetto di spesa con il contributo economico di 1.085 milioni di euro già stanziato, andando a coprire il 52% della spesa generata nel periodo degli anni 2015-2018 da tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici e non soltanto da quelle aziende che non hanno presentato il ricorso e/o da quelle che vi hanno rinunciato.

Ne consegue che l'istituzione del fondo, in quanto finalizzato a ripianare il 52% dello sfondamento accertato con il decreto del 6 luglio 2022, deve consentire indistintamente a tutte le aziende che hanno concorso a generare tale sfondamento di concorrere al ripiano tramite pay back nella misura soltanto del 48%, per l'evidente ragione che la restante quota del 52% è già stata ripianata mediante l'intervento statale, con la conseguenza che non vi è motivo per imporre ad alcune aziende di versare importi superiori alla rispettiva quota parte necessaria per ripianare la quota residua dello sfondamento, pari al 48%, rimasta scoperta.

In questa prospettiva la manifesta compromissione del diritto di difesa in giudizio che viene attuata con l'introduzione di una condizione che subordina la facoltà di pagamento ridotto alla previa rinuncia al contenzioso non trova un valido razionale che ne suffraghi la legittimità, ma soprattutto non supera il vaglio di conformità rispetto all'ordinamento costituzionale.

Premesso quanto sopra, per fornire una panoramica completa degli sviluppi, si rileva che in seguito alla legge di conversione n. 56/2023 alcune regioni hanno inviato alle aziende delle comunicazioni dirette a fornire indicazioni sulle modalità di pagamento del ripiano, con allegati degli elenchi riportanti per ciascuna azienda sia l'importo ridotto in conseguenza dell'art. 8, comma 3, D.L. 34/2023, corrispondente alla misura del 48% dell'importo già determinato con i provvedimenti regionali impugnati, sia l'importo totale originariamente individuato senza beneficio delle riduzioni.

In particolare la regione Emilia Romagna con la nota prot. 058228.U del 15.06.2023 (**all.1**) ha comunicato la pubblicazione di un mero aggiornamento sul sito istituzionale della regione concernente le modalità di pagamento e l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici con esplicitati gli importi ridotti.

La regione Puglia con la nota prot. 168/0004012 del 15.06.2023 (**all.2**) ha rammentato alle ditte fornitrici di dispositivi medici la

facoltà di provvedere entro il 30 giugno 2023 al pagamento dell'importo ridotto nella misura pari al 48%, rappresentando che in caso di inadempimento agli obblighi di ripiano si procederà alla compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015, fornendo un elenco con gli importi di pay back in misura piena e in quella ridotta al 48% di competenza di ogni azienda.

La regione Toscana con nota del 16.06.2023 (**all.3**) ha evidenziato i vantaggi derivanti dal pagamento entro il 30 giugno 2023 dell'importo ridotto, corrispondente alla misura del 48% di quello già determinato con il decreto dirigenziale n. 24861 del 14.12.2022, precisando che le aziende che non intendano avvalersi di tale opportunità non beneficeranno di alcuna riduzione e che per dette aziende gli importi resteranno quelli inizialmente determinati. La regione, unitamente alla nota, ha trasmesso a ciascuna azienda gli allegati con l'indicazione dell'importo di pay back nella misura ridotta del 48% da DL 34/2023.

Poste tali precisazioni in punto di fatto, in relazione ai profili di illegittimità si impugna il contenuto delle suddette note regionali nella parte in cui viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato, atteso che le citate note espongono il dato degli importi ridotti ai sensi del D.L. 34/2023 al fine dell'asserita corretta quantificazione della misura del 48% delle somme da versare, ma, in effetti, non hanno apportato alcun contributo o nuovo elemento sul piano dell'istruttoria e della metodologia che consenta alla ricorrente di comprendere e verificare i criteri utilizzati per la concreta determinazione degli importi di pay back pretesi.

Ne consegue che dette comunicazioni informative affette da vizi di illegittimità non sono idonee a superare nessuno dei motivi di impugnazione articolati con i precedenti scritti difensivi.

Per mero tuziorismo si reiterano nei confronti di tali comunicazioni le censure già sollevate con riferimento alle sottostanti determinazioni che hanno approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano e che si riepilogano nei seguenti motivi:

1. – Violazione dell'art. 7 della legge n. 241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli

Facendo una sintesi dello stato attuale del contenzioso, anche alla luce delle comunicazioni inviate dalle regioni Toscana, Puglia, Emilia Romagna e del comunicato pubblicato dalla regione Molise,

restano impregiudicate, sul piano procedimentale, le censure in ordine sia alla violazione dell'art. 7 L. n. 241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli, in quanto i vari provvedimenti non sono stati preceduti dalla comunicazione di avvio del procedimento e con riferimento a quelle Regioni (ad esempio la Toscana) che hanno provveduto a comunicare l'avvio del procedimento non vi è stato alcun contraddittorio satisfattivo in relazione agli interessi partecipativi fatti valere dalla ricorrente con l'invio delle proprie osservazioni.

Tant'è che con particolare riferimento alla regione Toscana la ricorrente ha riscontrato una significativa discordanza tra il proprio dato di spesa che per il 2015 ammontante a € 209.666; per il 2016 a € 220.351; per il 2017 a € 384.204, per il 2018 a € 498.555 mentre quello rilevato dalla Regione risulta essere per il 2015 pari a € 238.525; per il 2016 a € 277.709; per il 2017 a € 475.901; per il 2018 a € 605.795 senza che a tale differenza di dati riferiti direttamente alla posizione della ricorrente si sia svolto un confronto e/o dialogo partecipativo con l'amministrazione capace di far emergere gli errori riscontrati.

2. – Violazione dei principi sulla trasparenza e conoscibilità dei dati sulla base dei quali si fonda l'azione amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Alle precedenti censure si aggiunge la violazione dei principi di trasparenza dell'azione amministrativa, in quanto la ricorrente continua a non aver conoscenza dei dati sulla base dei quali si fonda l'operato e l'addebito del pay back indicato dalle Regioni e dalle Province autonome, neanche a seguito delle recenti note di alcune regioni che hanno esposto gli importi nella misura ridotta del 48% e che hanno rappresentato di procedere con lo strumento della compensazione in caso di mancato corresponsione delle somme richieste nel termine indicato.

3. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 7, oltre che degli stessi decreti ministeriali di attuazione. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, travisamento dei fatti, violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere. Eccesso di potere per irragionevolezza.

Non risultano scalfite neanche le contestazioni inerenti alla violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, stante la quantificazione in modo non corretto degli importi di ripiano dovuti dalla ricorrente, non essendo stata resa nota, né depositata in atti tutta la documentazione utilizzata dalle Regioni e Province al fine di quantificare gli importi di ripiano

richiesti alla ricorrente e, prima ancora, lo stesso ammontare del superamento del tetto di spesa regionale.

Infatti gli importi richiesti a titolo di ripiano si fondano su calcoli erronei, in quanto si ritiene che siano state prese in considerazione fatture non riguardanti dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non riguardanti dispositivi medici tout court, ovvero ancora fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere conteggiati, oppure anche riguardanti servizi, il cui valore doveva essere scorporato dal totale riportato in fattura, come richiesto dalla legge.

4. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.

Inoltre persistono i dedotti vizi per la violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost, poiché le aziende vengono chiamate a sostenere una parte delle spese pubbliche necessarie per l'acquisto di dispositivi medici a prescindere dagli utili che queste hanno realizzato per mezzo di tali acquisti e dalle spese che hanno a tal fine sostenuto, e dunque dalla loro effettiva capacità contributiva e in violazione del principio di eguaglianza di fronte alla legge.

5. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3 e 23 Cost. e del principio della riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa ivi affermati, anche in combinato disposto con l'art. 113 Cost., che afferma il principio della sindacabilità degli atti amministrativi.

Con riferimento ai profili di illegittimità costituzionale resistono anche le censure per violazione degli artt. 3 e 23 Cost., in quanto la normativa in contestazione non ha adeguatamente disciplinato la discrezionalità amministrativa che è stata attribuita agli organi chiamati alla sua applicazione né con riferimento: (i) all'oggetto dei poteri amministrativi (richiesta di pay back) attribuiti dalla legge;

né con riguardo: (ii) ai criteri ai quali questi si sarebbero dovuti attenere nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge, come già spiegato nei precedenti atti difensivi cui si rimanda per rispetto del principio di sinteticità.

6. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dell'art. 3 Cost. e del principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, oltre che del principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, che in esso trova parimenti fondamento.

Come già dedotto in precedenza i cardini costituzionali impliciti nel principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà dell'art. 3 Cost. risultano violati dalla stessa previsione di un tetto alla spesa nel settore dei dispositivi medici e di un onere di ripiano del relativo superamento a carico delle aziende fornitrici, così come dalla relativa quantificazione al 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale standard, poiché non si è tenuto conto delle specifiche caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, che precludono la fissazione in esso di un tetto di spesa, e poiché si è provveduto alla relativa quantificazione senza tener conto del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai costi storici generati da una domanda che è dipendente unicamente dalle strutture pubbliche che bandiscono gare in cui sono esse stesse, in maniera indipendente, a fissare i prezzi a base d'asta.

7. – Illegittimità dei provvedimenti impugnati per il contrasto della normativa di legge nazionale sul pay back, e segnatamente dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, con il principio di neutralità vigente in ambito IVA nel diritto eurounitario. Incompatibilità della richiesta di pay back al lordo IVA con la Direttiva 2006/112/CE.

Sembra, invece, che siano state colte in sede governativa le censure riferite all'incompatibilità con l'ordinamento unionale relative al calcolo dello sfondamento e della richiesta di pay back al lordo dell'IVA, che deve rimanere a carico del SSN, ossia dell'acquirente finale dei beni (dispositivi medici).

Infatti con l'art. 9 D.L. 34/2023 è stato previsto che in relazione ai versamenti effettuati ai fini del pay back le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA scorpendo la medesima dall'ammontare dei versamenti

effettuati. Tuttavia non sono ancora chiare le modalità operative e le regioni non hanno ancora comunicato alle aziende l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, come invece prescritto dall'art. 9, comma 1 bis, D.L. 34/2023, rendendo di fatto materialmente impossibile eseguire il pagamento, considerato che ai sensi del combinato disposto dell'art. 9, comma 1 e 2, D.L. 34/2023 il diritto alla detrazione dell'IVA, mediante scorporo dall'ammontare dei versamenti, sorge nello stesso momento in cui sono effettuati i versamenti, che, all'evidenza, non possono essere disposti se non si conoscono gli importi corrispondenti all'IVA da scorporare.

8. – Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 nonché del comma 1, lett. b), dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti. Consumazione del potere.

Su tutti i profili di illegittimità costituzionale dedotti emerge con maggiore criticità la violazione dei principi di buona amministrazione e di affidamento riposto sulla stabilità dei contratti e sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici che si rinviene nella fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore, che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015, con palese violazione del disposto dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, considerato che si tratta di somme relative al quadriennio 2015-2018, richieste per la prima volta alla fine del 2022.

PQM

si conclude per l'accoglimento del ricorso e dei precedenti motivi aggiunti, tenuto conto anche degli ulteriori profili di illegittimità evidenziati con la presente memoria, e per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, ed eventualmente previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio

2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, nonché della disposizione di cui all'art. 8, comma 1 e 3 del D.L. 34/2023 come convertito dalla L. 56/2023 per violazione degli art. 3 e 24 Cost; previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

Vittoria di spese.

Roma, 21/7/23

Avv. Claudio Marrapese