

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

Ricorre

CURIUM ITALY S.r.l., Società di diritto italiano con sede a Milano, Via Enrico Tazzoli n. 6, codice fiscale 13342400150, iscrizione al Registro delle Imprese di Milano n. 1640193, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *pro tempore* dott. Gianluca Stoppa, rappresentata e difesa dall'Avvocato Stefano Bottacchi (c.f. BTTSFN68C05F952Y) e domiciliata presso il suo studio in Milano, Via Luigi Illica n. 5, per procura speciale posta in calce al presente atto ai sensi dell'art. 8, terzo comma, D.P.C.M. 21 marzo 2016 n. 40, il quale indica ai sensi dell'art. 136 c.p.a. i seguenti recapiti ai quali ricevere le notificazioni e le comunicazioni:

- p.e.c.: ***avv.bottacchi@pec.bottacchi.it***;
- telefax n. +39/02/8057277;

contro

Il **Ministero della Salute** (codice fiscale 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato

per l'annullamento

- del Decreto in data 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 216 del 15 settembre 2022, recante "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*";

- di ogni altro atto a esso preliminare, presupposto, consequenziale o altrimenti connesso.

* * *

FATTO

1. La ricorrente Curium Italy S.r.l. (di seguito, anche "Curium", o "Società") commercia Radiofarmaci e da anni intrattiene rapporti di fornitura con numerose strutture sanitarie pubbliche e private.

2. Per quanto interessa espressamente in questa sede, Curium commercializza dispositivi medici “in vitro” per immunoterapia (di seguito, per brevità, IDV) prodotti da imprese terze.

3. La Società, nella sua forma attuale, è sorta in seguito alla fusione per incorporazione tra le società IBA Molecular Italy S.r.l. e Mallinckrodt Radiopharmaceuticals Italia S.p.A., posta in essere tramite atto stipulato in data 2 dicembre 2019 rep. 37628 – racc. 19052 a rogito del Notaio Munafò di Milano (doc. 1).

4. Precedentemente alla fusione gli IDV erano commercializzati esclusivamente dalla società incorporante IBA Molecular Italy S.r.l.

5. Il fatturato realizzato da IBA nella vendita dei citati IDV è stato ininfluenza ai fini del superamento dei tetti di spesa sanitaria, come risulta dalle comunicazioni trasmesse ad Assobiomedica nel periodo intercorso tra gli anni 2015 – 2018 (docc. 2 – 5).

6. Il fatturato delle forniture degli IDV, oltretutto, è andato progressivamente diminuendo nel corso degli anni, in quanto la Società ha risolto alcuni rapporti di distribuzione con i produttori. Ciò, sino ad oggi, ha comportato una riduzione dei volumi di vendita e, a breve, determinerà la cessazione dell’attività di tali prodotti.

7. Con decreto in data 6 luglio 2022, Pubblicato sulla G.U.R.I. del 15 settembre 2022, il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6).

Il decreto, come meglio si dirà più avanti, è finalizzato a consentire l’applicazione delle disposizioni sul contenimento della spesa sanitaria previste dall’art. 9-ter del Decreto-Legge 98/2015 e s.m.i., che prevedono l’obbligo per le aziende fornitrici di concorrere al ripiano delle somme corrispondenti al superamento dei tetti di spesa, nelle quote rilevate dallo stesso Ministero (si veda il doc. 6, pag. 2).

8. Il Decreto, tuttavia, ha certificato che pressoché tutte le regioni italiane hanno superato il tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e che dovranno recuperare dalle imprese tramite il meccanismo c.d. di “pay back”, previsto dalla norma citata.

9. Il Decreto del 6 luglio 2022 ha, dunque, efficacia immediatamente lesiva, in quanto l’art. 9-ter, nono comma, del D.L. n. 78/2015 prevede le modalità con le quali debbano essere

calcolate le future debenze delle singole aziende fornitrici, in relazione alla certificazione del superamento del tetto di spesa da parte del Ministero della Salute.

Curium si vede, pertanto, costretta a impugnare precauzionalmente l'atto avanti a codesto Ecc.mo Tribunale, con riserva di successiva impugnazione dei provvedimenti attuativi diretti.

* * *

Il Decreto ministeriale impugnato si appalesa illegittimo per i seguenti

MOTIVI

I. - Violazione dell'art. 9-ter del Decreto-Legge 19 giugno 2015, n. 78 e s.m.i. – violazione dell'art. 97 cost. e dei principi di buon andamento dell'azione amministrativa.

Come noto, l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 contiene norme finalizzate alla razionalizzazione della spesa sanitaria per l'acquisizione di per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci.

Per quanto interessa in questa sede, la norma prevede che *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.”* (comma 1, lett. b).

Il comma 8 dell'art. 9-ter prevede che *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020*

e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. 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.”.

Il successivo comma 9 stabilisce, infine, che *“L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano 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. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.”.*

Il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015 – 2018 e ha contestualmente calcolato la quota complessiva di ripiano a carico delle imprese fornitrici (si veda il doc. 6).

Il decreto, tuttavia, ha rilevato un superamento del tetto di spesa da parte di tutte le Regioni italiane e ha, quindi, applicato rigidamente le disposizioni di contenimento della spesa sanitaria.

In tal modo il Ministero ha applicato rigidamente misure di contenimento della spesa pubblica, senza considerare le ulteriori disposizioni previste dalla norma, finalizzate a garantirne l'applicazione conforme al principio costituzionale di buon andamento dell'azione amministrativa.

Si riportano di seguito alcuni passi della sentenza della Corte costituzionale n. 169 del 17 luglio 2017, che ha puntualizzato i criteri applicativi della norma in esame.

“[...] La disposizione impugnata, infatti, non configura un obbligo generalizzato e indiscriminato di riduzione automatica dei contratti di acquisto di beni e servizi in essere degli Enti del S.s.n., ma pone un obiettivo di carattere macroeconomico, lasciando un

adeguato margine di manovra per realizzarlo. Il complesso delle norme in questione deve essere interpretato ed attuato alla luce dei principi di buon andamento ed economicità, per cui la riduzione del 5% del valore complessivo dei contratti in essere è ancorata ad una istruttoria svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito della rinegoziazione. Le alternative ulteriori (recesso, indizione di nuova gara o adesione a convenzioni quadro più vantaggiose esistenti nella stessa o in altre Regioni) escludono la rigidità e la sproporzione delle misure introdotte dal Legislatore, garantendo il complessivo bilanciamento dell'autonomia contrattuale, della continuità dei servizi sanitari e della salvaguardia degli interessi finanziari sottesi alla manovra di riduzione della spesa.

[...] deve essere rinnovato al Legislatore l'invito a corredare le iniziative legislative incidenti sull'erogazione delle prestazioni sociali di rango primario con un'appropriata istruttoria finanziaria, allo scopo di definire in modo appropriato il quadro delle relazioni finanziarie tra lo Stato, le Regioni e gli Enti locali, tenendo conto che la programmazione e la proporzionalità tra risorse assegnate e funzioni esercitate sono intrinseche componenti del principio di buon andamento.” (C. cost. 12 luglio 2017, n. 169).

La linea intrapresa dal Ministero della Salute non appare affatto in sintonia con le disposizioni la ratio dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e appare, sotto tale profilo, illegittima.

II. Violazione del principio di proporzionalità dell'azione amministrativa.

Il Decreto impugnato risulta illegittimo, altresì, nella parte in cui ha certificato mediante un c.d. “taglio orizzontale” il superamento del tetto di spesa indiscriminatamente da parte di tutte le Regioni italiane.

Come detto, il decreto ha, inoltre, calcolato la quota complessiva di ripiano a carico delle imprese fornitrici (si veda sempre il doc. 6).

Tale modus operandi rischia di essere particolarmente afflittivo nei confronti della ricorrente, considerando che Curium fornisce i dispositivi medici solo in minima parte rispetto alle esigenze complessive nazionali e regionali.

L'incidenza delle forniture eseguite nel periodo dal 2015 al 2018, inoltre, è stata pressoché ininfluenza ai fini del superamento dei tetti di spesa sanitaria, come risulta dai dati comunicati ad Assobiomedica (si vedano i docc. 2 – 5).

L'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, al nono comma, precisa che *“Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano 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.”*.

Tale modalità di ripianamento avrebbe dovuto essere tenuta nella dovuta considerazione sin dalla fase di certificazione del superamento del tetto di spesa.

Come precisato dalla Corte costituzionale nella citata sentenza n. 169/2017, infatti, “[...] *La norma impugnata indica le finalità e i modi attuativi del contenimento della spesa sanitaria, affidando al committente pubblico diverse alternative, senza prevedere un percorso di rinegoziazione “obbligato”, atteso che l'alterazione dell'originario sinallagma non viene automaticamente determinata dalla norma, ma esige un esplicito consenso di entrambe le parti. Ove tale consenso non venga raggiunto, soccorrono le ipotesi alternative del recesso, della nuova gara e della adesione transitoria a contratti più vantaggiosi. La formulazione delle norma in esame finisce quindi per bilanciare, secondo modalità non implausibili, l'autonomia contrattuale della parte pubblica e della parte privata, l'esigenza di continuità dei servizi sanitari e la salvaguardia degli interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica sottesi alla manovra di riduzione della spesa e va dunque interpretata nel senso del conferimento di una facoltà al committente, da inquadrarsi in un piano globale di risparmio che obbliga l'ente pubblico ad istruire e motivare la scelta più conveniente tra le diverse opzioni consentite dal legislatore. La norma impugnata pone quindi un obiettivo di carattere macroeconomico alla spesa regionale temporalmente limitato, lasciando sufficienti alternative alla Regione per realizzarlo con conseguente compatibilità con la potestà legislativa attribuita allo Stato dall'art. 117, comma 3, Cost. Inoltre, le alternative consentite dalla disposizione impugnata permettono di escludere la rigidità e la sproporzione delle misure introdotte dal legislatore. Sono proprio l'equilibrio e la proporzionalità i criteri direttivi delle scelte cui è chiamato dalla norma il committente pubblico della sanità.”* (C. cost. 12 luglio 2017, cit.).

Sotto tale profilo il provvedimento impugnato viola il principio di proporzionalità dell'azione amministrativa.

Come ribadito ancor di recente da codesto Ecc.mo Collegio, *“quello della proporzionalità è principio di derivazione comunitaria, previsto all'art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, e deve essere applicato anche come criterio di interpretazione delle proprie norme nazionali da parte delle autorità degli Stati membri, sia quando questi attuino il diritto UE nei propri ordinamenti giuridici nazionali (Corte di Giustizia, sentenza del 12 dicembre 2019, in causa C-627/19), sia quando la fattispecie oggetto di giudizio non abbia rilevanza diretta per il diritto dell'UE (Corte di giustizia, sentenza 07.09.2006, in causa C-310/04).*

La giurisprudenza unionale ha decodificato il principio di proporzionalità scandendone il momento applicativo in tre tappe progressive: sindacato sull'idoneità, sindacato sulla necessità e sindacato sulla proporzionalità in senso stretto o sull'adeguatezza (Corte di giustizia, sentenza 07.09.2006, in causa C-310/04).

Il primo momento, quello dell'idoneità, concerne l'accertamento sulla idoneità dei mezzi impiegati rispetto allo scopo perseguito (Corte giust., sent. 11.03.1987, in cause riun. 279, 280, 285, 286/84).

Il secondo momento, quello della necessità, impone che qualora si presenti una scelta tra più misure appropriate, è necessario ricorrere alla meno restrittiva (Corte giust., sentenza 16.10.1991, in causa C-24/90).

Infine, la proporzionalità in senso stretto o adeguatezza attiene alla valutazione comparativa tra l'interesse pubblico perseguito dall'autorità e le posizioni individuali giuridicamente protette e che si oppongono al suo perseguimento (Corte giust., sentenza 28.11.1989, in causa 379/87).” (T.A.R. Lazio, Roma, sez. I-Ter, 20/09/2021, n. 9849).

Riservandoci ogni maggiore difesa in relazione ai provvedimenti che dovessero essere successivamente adottati, si osserva sin d'ora che il provvedimento non potrà riguardare la ricorrente per i periodi pregressi alla fusione societaria, dal momento che Curium Italy è subentrata nei rapporti facenti capo alle società incorporante e incorporata nei soli limiti previsti dall'atto notarile prodotto (si veda il doc. 1).

Per tutti i motivi formulati, la ricorrente Curium Italy s.r.l.

insta

affinché l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, *contrariis rejectis*, voglia accogliere il presente ricorso con tutte le determinazioni indicate in epigrafe e con condanna alla rifusione delle spese del presente giudizio.

Si dichiara che è dovuto il contributo unificato di iscrizione a ruolo dell'importo di euro 650,00 in conformità all'art. 13, co. 6-bis, lett. e), del D.P.R. 30.5.2002 n. 115 e ss.mm.ii.

* * *

Si producono gli atti e i documenti citati nel presente atto, indicati in separato elenco.

Con osservanza.

Roma, 14 novembre 2022

Avv. Stefano Bottacchi