

AVV. GIUSEPPE CAFORIO  
Via Bartolo n. 10 – 06122 Perugia  
Tel. 075/5722376  
Pec giuseppe.caforio@avvocatiperugiapec.it

## ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

### MOTIVI AGGIUNTI NEL RICORSO N. 14071/2022

#### Per

**BETATEX S.p.a.**, P.I. 00440180545, in persona del legale rappresentante *p.t.*, dott.ssa Salvietti Simona, con sede in S. Maria degli Angeli (PG), Via Raffaello n. 2, anche nella qualità di società incorporante la AMD ESAFARMA S.r.l., P.I. 03480920549, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, dal Prof. Avv. Giuseppe Caforio del Foro di Perugia, C.F. CFRGPP65L05E471V, presso il cui studio elegge domicilio in Perugia, Via Bartolo n. 10, Pec [giuseppe.caforio@avvocatiperugiapec.it](mailto:giuseppe.caforio@avvocatiperugiapec.it);

#### Contro

- **Ministero della Salute**, C.F. 80242250589, in persona del Ministro *p.t.*, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma, Via del Portoghesi n. 12, Pec [ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it);
- **Regione Toscana**, P.I. 01386030488, in persona del Presidente *p.t.*, con sede in Firenze, Piazza Duomo n. 10, Pec [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it);
- **Regione Toscana - Giunta Regionale - Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale**, in persona del Direttore *p.t.*, con sede in Firenze, Via T. Alderotti n. 26/n, Pec [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it);

#### E nei confronti di

- **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, C.F. 80415740580, in persona del Ministro *p.t.*, con sede in Roma, Via XX Settembre n. 97, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma, Via del Portoghesi n. 12, Pec [ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it);

- Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, P.I. 01429410226, in persona del legale rappresentante *p.t.*, corrente in Trento, Via Degasperi n. 79, Pec [apss@pec.apss.tn.it](mailto:apss@pec.apss.tn.it);
- Provincia Autonoma di Trento (Dipartimento Salute e politiche sociali), P.I. 00337460224, in persona del Presidente della Provincia *p.t.*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15, Pec [dip.salute@pec.provincia.tn.it](mailto:dip.salute@pec.provincia.tn.it);
- ESTAR - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, in persona del legale rappresentante *p.t.*, P.I. 06485540485, con sede in Firenze, Via di San Salvi n. 12, Palazzina 14, Pec [estar@postacert.toscana.it](mailto:estar@postacert.toscana.it);
- Medisize Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante *p.t.*, P.I. 08075151004, con sede in Roma, Viale dell'Umanesimo n. 303, Pec [flexicareitalia@legalmail.it](mailto:flexicareitalia@legalmail.it);

#### Per l'annullamento

- del Decreto Dirigenziale della Regione Toscana - Giunta Regionale - Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale n. 24681 del 14.12.2022, pubblicato in pari data e notificato in data 20.12.2022, avente ad oggetto "Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015". (Doc.1);
- degli Allegati nn. 1, 2, 3, 4 e 5 al Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14.12.2022 aventi ad oggetto l'elenco delle quote di ripiano annuale per fornitore (Doc.2);
- nonché di ogni altro atto presupposto, consequenziale, connesso e/o comunque collegato.

\*\*\*\*

#### PREMESSA

Con ricorso iscritto al n. 14071/2022 R.G., la BETATEX ha impugnato dinanzi a codesto Ecc.mo TAR, chiedendone l'annullamento, il DECRETO del Ministero della Salute del 06.07.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 216, in data 15.09.2022 avente ad oggetto

*“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, nonché ogni atto presupposto, consequenziale, connesso o comunque collegato.*

In applicazione del D.M. Salute, in data 14.12.2022, la Regione Toscana pubblicava il Decreto Dirigenziale della Regione Toscana - Giunta Regionale - Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale n. 24681 del 14.12.2022, recante *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”*, con i relativi Allegati nn. 1, 2, 3, 4 e 5, da cui risultano gli importi dovuti a titolo di ripiano da ciascuna azienda fornitrice.

Con il provvedimento impugnato in questa sede, la Regione Toscana ha disposto quanto segue:

- 1. Di approvare gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, e l’elenco di riepilogo di tali anni, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, di cui agli allegati n. 1, n. 2, n.3, n.4 e n.5, da cui risultano gli importi dovuti a tale titolo;*
- 2. Di accertare l’importo di euro 394.735.841,27 sul capitolo 24190/E (stanziamento puro) del bilancio finanziario gestionale 2022/2024, esercizio 2022, ai sensi di quanto previsto dalla normativa di riferimento;*
- 3. Di stabilire che ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell’art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario intestato a Regione Toscana – Tesoreria Regionale Banco BPM S.p.A. codice Iban IT 08 W 05034 02801 000000005563;*
- 4. Di dare mandato, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, all’ESTAR, quale ente del Servizio Sanitario competente in materia di approvvigionamento di beni e servizio a favore di tutte le aziende e di tutti gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscano, ai sensi dell’art. 101 della legge Regione Toscana n. 40 del 2005 e s.m.i., di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite*

*compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015;*

5. *Di dare atto che in caso di mancato pagamento e di impossibilità di effettuare le compensazioni, la Regione perseguirà il recupero delle somme con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo;*
6. *Di trasmettere il presente decreto ed i relativi allegati al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze."*

Gli Allegati nn. 1, 2, 3, 4 e 5 al Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14.12.2022 riportano l'elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore ed, in particolare, con riferimento alla BETATEX hanno individuato le seguenti quote di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa:

- € 10.943,88 per l'anno 2015;

- € 23.909,91 per l'anno 2016;

- € 41.547,90 per l'anno 2017;

- € 47.147,88 per l'anno 2018;

**E così la complessiva somma di € 123.549,58 per il quadriennio 2015-2018;**

mentre con riferimento alla AMD ESAFARMA, società incorporata dalla BETATEX, la Regione ha individuato le seguenti quote di ripiano del fondamento del tetto di spesa:

- € 9.646,74 per l'anno 2016;

- € 10.495,30 per l'anno 2017;

- € 26.091,26 per l'anno 2018;

**E così la complessiva somma di € 46.233,30 per il quadriennio 2015-2018.**

Pubblicato il Decreto Dirigenziale, in data 20.12.2022, lo stesso veniva notificato alla BETATEX e alla AMD ESAFARMA, precisando che il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici decorrerà dal 14.12.2022 e dovrà essere effettuato entro e non

oltre 30 giorni dalla pubblicazione, quindi entro il 13 gennaio 2023. (Doc.3)

Va premesso che, a fronte della comunicazione di avvio del procedimento, con missiva del 21.11.2022 trasmessa a mezzo Pec alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana (Doc.4), parte ricorrente aveva evidenziato, innanzitutto, di aver provveduto ad impugnare il Decreto del Ministero della Salute del 06.07.2022, contestandone l'illegittimità sotto molteplici profili e chiedendone l'annullamento. Pertanto, stante la pendenza del giudizio in ordine all'accertamento della legittimità del provvedimento presupposto, che pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici una quota dell'ammontare complessivo del superamento del tetto di spesa regionale, si invitava la Regione a sospendere il procedimento avviato ai fini del recupero delle presunte somme dovute, in quanto atto consequenziale che doveva essere necessariamente sospeso in attesa dell'esito del procedimento dinanzi al G.A., e ciò anche a fronte del grave ed irrimediabile danno che ne sarebbe derivato in caso di esito vittorioso del giudizio. In ogni caso, si chiedeva di avviare un contraddittorio con la Regione al fine di poter interloquire sulla questione, anche in considerazione dell'entità delle somme richieste, di cui si contestava la quantificazione, e della previsione del meccanismo di compensazione legale tra i debiti delle aziende produttrici e i debiti delle aziende sanitarie, in caso di mancato pagamento nei termini.

Successivamente, con istanza di accesso agli atti del 05.12.2022 (Doc.5), la BETATEX e la AMD ESAFARMA chiedeva l'ostensione della documentazione in base a cui la Regione aveva provveduto ad effettuare i conteggi con cui sono state quantificate le quote di payback dalle stesse dovute, a fronte dell'evidente interesse diretto, concreto ed attuale di prendere visione delle risultanze e degli esiti del procedimento.

Ad oggi, la Regione Toscana non ha riscontrato alcuna delle comunicazioni pervenute, né le istanze di accesso agli atti.

Successivamente, con D.L. 11.01.2023 n. 4 (Doc.6), è stata disposta la modifica dell'art. 9-ter,

comma 9-bis del D.L. 19.06.2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 06.08.2015 n. 125, sostituendo le parole “entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali” con le seguenti “entro il 30 aprile 2023”.

\*\*\*\*

Atteso che i provvedimenti regionali impugnati rappresentano atti consequenziali ed applicativi del Decreto Ministeriale del 06.07.2022 e che, per ragioni di connessione, la competenza è radicata dinanzi a codesto TAR che è chiamato a giudicare sull'atto presupposto, pare evidente l'interesse della ricorrente alla proposizione di motivi aggiunti con riferimento al Decreto Dirigenziale, che si palesa gravemente illegittimo, iniquo, ingiusto e passibile di annullamento per i seguenti

## MOTIVI

### I

**ILLEGITTIMITA' DIRETTA dei provvedimenti impugnati - Travisamento ed errore sui presupposti di fatto - Eccesso di potere - Irragionevolezza, illogicità ed ingiustizia manifesta - Carenza di motivazione - Difetto di istruttoria - Sviamento - Violazione dei principi di buon andamento dell'azione amministrativa, imparzialità e trasparenza**

Gli atti impugnati sono frutto di un'attività da parte della Regione Toscana che non può certo dirsi vincolata, ovvero meramente esecutiva di disposizioni di legge, senza alcuno spazio discrezionale o almeno tecnico-discrezionale.

La Regione Toscana, infatti, ha operato effettuando valutazioni tecnico-contabili, attraverso modalità di elaborazione di dati non verificabili, determinando importi che non sono né certi e né attendibili, e che non sono in alcun modo predeterminati da disposizioni di legge.

In particolare, si contesta che il procedimento per il calcolo della quota di ripiano a carico dell'azienda ricorrente non è stato svolto in contraddittorio tra le parti e non vi è stata, dunque, alcuna verifica in contraddittorio dei dati, documenti, modalità e criteri posti alla base della

quantificazione effettuata dalla P.A.

Ciò dimostra chiaramente che le attività svolte dalla Regione Toscana sono del tutto carenti sotto il profilo della trasparenza e della verificabilità.

La completa imperscrutabilità delle valutazioni effettuate dalla P.A. e le caratteristiche dei dati messi a disposizione rendono, pertanto, impossibile per la ricorrente verificare la correttezza dei conteggi imputati ai fini dell'onere di ripiano a carico della BETATEX.

Ciò dimostra, altresì, l'inaffidabilità dei conteggi effettuati dalla Regione Toscana, sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante*, dalle imprese gravate da tale imposizione, né tantomeno verificabili in alcun modo, nemmeno attraverso l'utilizzo del link messo a disposizione dall'Amministrazione.

Infatti, per la BETATEX gli importi richiesti a titolo di ripiano della spesa per dispositivi medici (payback) dalla Regione Toscana, sia in proprio che per l'incorporata AMD ESAFARMA sono stati:

	Betatex S.p.A.	Incorporata Amd Esafarma S.r.l.	Totale
2015	€ 10.943,88	-	€ 10.943,88
2016	€ 23.909,91	€ 9.646,74	€ 33.556,65
2017	€ 41.547,91	€ 10.495,30	€ 52.043,21
2018	€ 47.147,88	€ 26.091,26	€ 73.239,14
Totale	€ 123.549,18	€ 46.233,30	€ 169.782,88

Le vendite comprensive di IVA (dal 2015 al 2018), come calcolato dalla Regione Toscana ammontano ad € 851.010,00, mentre l'imponibile del venduto è pari a € 697.549,18.

	Vendite al lordo IVA	Totale	Ricavi (solo imponibile)
--	----------------------	--------	--------------------------

	Betatex S.p.A.	Incorporata AMD Esafarma S.r.l.		
2015	€ 70.429	-	€ 70.429	€ 57.728,69
2016	€ 134.610	€ 54.310	€ 188.920	€ 154.852,46
2017	€ 199.440	€ 50.380	€ 249.820	€ 204.770,49
2018	€ 220.061	€ 121.780	€ 341.780	€ 280.147,54
Totale	€ 624.540	€ 226.470	€ 851.010	€ 697.549,18

Da ciò si evince la percentuale per cui l'azienda ricorrente sarà gravata dal payback, rispetto al fatturato annuo relativo alle vendite (al netto dell'IVA), pari a:

- nel 2015, **18,96%** (€ 10.943,88 / € 57.728,69);
- nel 2016, **21,67%** (€ 33.556,65 / € 154.852,46);
- nel 2017, **25,42%** (€ 52.043,21 / € 204.770,49);
- nel 2018, **26,14%** (€ 73.239,14 / € 280.197,54).

**Queste percentuali di utili sul fatturato al netto delle imposte appaiano un'enormità.**

Da qui si deduce l'assurdità della normativa sottesa al provvedimento gravato, anche in considerazione della recente normativa europea - di cui si dirà nel prosieguo - che ha determinato quale payback lo 0,75% del fatturato annuo.

Non di meno la gravità di questa richiesta di rimborsi tardivi porta addirittura alla perdita dell'azienda per l'esercizio 2015 quando, per detto anno, è stato conseguito sull'intero importo del fatturato dell'azienda, l'utile di € 110.502,00 (Doc.7) inferiore all'importo € 175.146,40 che si è stato richiesto a rimborso per il fatturato al SSN dalle regioni italiane.

Dunque, la BETATEX si dovrebbe spogliare di cospicue somme che metterebbero in ginocchio l'azienda, come del resto la gran parte delle PMI, che si troverebbero a dover rimborsare un importo assolutamente insostenibile.

E' evidente, quindi, l'oggettiva incongruenza del meccanismo, oltre che la sua concreta insostenibilità da parte delle imprese.

Per l'effetto, il Decreto impugnato, oltre ad avere dirompenti risvolti economici e sociali, si pone sotto svariati profili palesemente in contrasto con il dettato costituzionale.

## II

ILLEGITTIMITA' DIRETTA dei provvedimenti impugnati - Difetto di legittimazione passiva di BETATEX e AMD ESAFARMA - Travisamento ed errore sui presupposti di fatto - Eccesso di potere - Irragionevolezza, illogicità ed ingiustizia manifesta - Sviamiento - Violazione dei principi di buon andamento dell'azione amministrativa, imparzialità e trasparenza

Il Decreto impugnato appare inficiato, altresì, sotto il profilo della correttezza dei conteggi delle quote di payback nonché della legittimazione passiva della BETATEX e AMD ESAFARMA, per quanto concerne gli obblighi di ripiano con riferimento alle forniture effettuate ad ESTAR.

Infatti, va precisato che la maggior parte delle forniture della ricorrente vengono effettuate nei confronti dell'ESTAR, ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica ed autonomia amministrativa, organizzativa, contabile, gestionale e tecnica. Tale ente è competente in materia di approvvigionamento di beni e servizi e, nel caso di specie, rappresenta una sorta di intermediario tra le imprese fornitrici e le aziende ospedaliere e/o sanitarie che, a sua volta, rifornisce.

Nell'odierno contesto, l'ESTAR svolge un ruolo di rilievo atteso che, come emerge chiaramente dal Decreto Dirigenziale impugnato, "le modalità di conteggio" delle quote di payback poste a carico delle aziende fornitrici sono "adottate sulla base dei dati trasmessi e certificati dalle aziende sanitarie e dall'ESTAR". Inoltre, la Regione Toscana ha disposto di "dare mandato, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, all'ESTAR .. di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione."

Al riguardo, non si può fare a meno di evidenziare che dalla propria attività di intermediazione, o per meglio dire di approvvigionamento e di fornitura alle aziende ospedaliere e/o sanitarie, l'ESTAR ricava degli utili, atteso che i dispositivi medici vengono riforniti a prezzi maggiorati, producendo dei margini.

E' evidente che **tale meccanismo va ad incidere sulla oggettiva attendibilità del sistema del payback** per due ordini di ragioni:

- (i) ai fini del calcolo delle quote di payback, la Regione si serve dei dati trasmessi dall'ESTAR che, per quanto precisato, sono **"falsati", in quanto soggetti ad un rimonto, e ciò va inevitabilmente ad incidere sulla correttezza del conteggio delle quote di ripiano** poste a carico delle aziende fornitrici;
- (ii) atteso che la BETATEX non rifornisce direttamente la Regione, ma sole alcune aziende ospedaliere, mentre **le vendite più consistenti sono effettuate in favore di ESTAR che, a sua volta, rifornisce tutte le aziende e gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscano, la legittimazione passiva agli obblighi di ripiano dovrebbe ricadere sull'ESTAR.**

L'importo richiesto da parte della Regione Toscana, dunque, non corrisponde al *quantum* che sarebbe dovuto per le vendite effettuate alle aziende sanitarie della regione.

Infatti, le vendite per tutte le forniture dal 2015 al 2018, sia per la BETATEX che per la AMD ESAFARMA (incorporata), ammontano, con Iva compresa anche se mai pagata al ricorrente fornitore per cui non andrebbe conteggiata, ad € 624.540,00 (BETATEX) e ad € 226.470,00 (AMD), per un totale di € 851.010,00, come richiesto dalla Regione Toscana.

La richiesta della Regione non ha motivo di esistere in quanto comprende le forniture non solo agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, ma anche alla ESTAR acquirente della odierna ricorrente.

Si ribadisce che l'ESTAR è un soggetto con propria personalità giuridica, con oggetto sociale

diverso dai compiti delle aziende sanitarie, con proprio bilancio, con utili sui quali assolve regolarmente imposte, in quanto opera nell'esercizio di impresa commerciale. Non si tratta, infatti, di un'azienda sanitaria pubblica, ma di un Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi Regionale, esercente attività d'impresa, che acquista merci e servizi, gestisce il magazzino e vende alle ASL della Toscana. Possiede inoltre partecipazioni. È titolare di immobilizzazioni per € 42.853.750 (dato esercizio 2018).

Dai bilanci dal 2015 al 2018 dell'ESTAR si evidenziano alcune voci:

	2015	2016	2017	2018
Ricavi	€ 1.088.104.754	€ 1.105.425.803	€ 1.187.488.411	€ 1.227.575.611
Personale	€ 42.879.757	€ 42.055.925	€ 42.132.403	€ 41.896.341
Imposta Ires	€ 1.741.869	€ 1.733.989	€ 394.050	€ 2.322.684
Imposta Irap	€ 342.627	€ 459.631	€ 580.640	€ 522.260
Utile	€ 17.069	€ 29.898	€ 117.527	€ 66.862

Dalla lettura dei bilanci (Doc.8), non sfugge il fatto che, tenendo conto delle consistenti spese fisse, ammortamenti, interessi ecc., delle imposte pagate e utili conseguiti, l'ESTAR ha operato consistenti ricarichi sulle vendite agli enti del Servizio Sanitario della Toscana.

Viceversa, tutt'altro è il fine delle Aziende Sanitarie che sono consumatori finali dei prodotti. Queste ultime sono le uniche i cui acquisti di dispositivi medici debbono essere presi in considerazione per la richiesta da parte della Regione Toscana dell'importo della percentuale prevista sul superamento del tetto delle spese sanitarie (payback).

Poiché, le vendite alla ESTAR sono ammontate nel quadriennio 2015 - 2018 ad € 814.900,00 (€

613.900,00 BETATEX, € 201.000,00 AMD), mentre le vendite agli enti del Servizio Sanitario della Toscana ammontano ad € 33.331,00 (€ 9.331,00 BETATEX, € 24.000,00 AMD), solo su quest'ultimo importo sarà da calcolare il *quantum* che sarebbe dovuto in base a quanto previsto *ex lege* il cui ammontare è pari a € 6.170,40 (€ 1.351,21 BETATEX, € 4.819,19 AMD).

Si contesta l'importo richiesto dalla Regione Toscana, a titolo di payback, anche perché frutto di errori.

Per ciò che concerne la BETATEX, l'importo richiesto non corrisponde con quanto indicato nelle singole deliberazioni delle varie ASL pubblicate sul sito dell'Ente (Doc.9).

A titolo esemplificativo, nel 2015 gli importi fatturati alle ASL della Regione ammontano ad € 3.374,40, a cui se si aggiungessero, per puro esercizio di calcolo, gli importi fatturati ad ESTAR si arriverebbe ad € 52.352,13. Al riguardo, si allegano le schede contabili dalle quali si evince che al netto delle fatture non relative ai dispositivi medici per € 16.451,70 e delle note di credito e interessi per € 2.936,29 (Doc.10), l'importo da prendere in considerazione per il calcolo sarebbe di gran lunga inferiore a quanto indicato nell'Allegato n. 1 del Decreto impugnato di € 70.429,00.

Inoltre risultano incongruenti i dati relativi ai proventi per dispositivi medici conseguiti da ESTAR e riportati, ad esempio, nel Bilancio 2018, nella Tab. 59 "*Dettaglio proventi da Aziende Sanitarie pubbliche della Regione per cessione dei beni*" (Doc.11) e quelli indicati quali acquisti (nelle delibere pubblicate) delle singole Aziende Sanitarie. A titolo esemplificativo, nei confronti della Azienda USL Toscana Centro, risulta che ESTAR ha realizzato proventi per € 81.950.666, mentre la USL ha indicato acquisti per € 115.085.000, come si evince dalla Delibera ricognizione AUSL TC (Doc.12). Anche scorporando l'Iva ai fini comparativi, si ottiene un importo di € 94.331.967, di gran lunga superiore al provento riportato delle relative vendite indicate dalla ESTAR.

## II

### **ILLEGITTIMITA' DERIVATA dei provvedimenti impugnati**

Con il ricorso principale, la BETATEX ha provveduto ad impugnare il Decreto del Ministero della Salute del 06.07.2022, avente ad oggetto *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* - in forza del quale è stato emesso il Decreto Dirigenziale della Regione Toscana impugnato in questa sede - contestandone l’illegittimità sotto molteplici profili e chiedendone l’annullamento.

Il suddetto Decreto Ministeriale - laddove certifica la misura del superamento del tetto di spesa per acquisti dei dispositivi medici per gli anni 2015–2018, ponendo a carico delle aziende fornitrici un correlato onere di payback a copertura del disavanzo accertato - che nello specifico ammonta ad € 394.735.841,27 per le aziende della Regione Toscana - risulta afflitto da illegittimità per manifesta incostituzionalità, oltre che viziato sotto altri profili.

**I profili di illegittimità censurati nei confronti del D.M. Salute vanno ad inficiare inevitabilmente - per illegittimità derivata - il Decreto Dirigenziale gravato in questa sede.**

Pertanto, ci si riporta ai motivi di impugnazione di cui al ricorso principale - da intendersi in questa sede integralmente richiamati e trascritti - di seguito sintetizzati:

- ILLEGITTIMITA’ DERIVATA per illegittimità costituzionale del D.M. Salute 06.07.2022 per contrasto con gli artt. 2, 3, 32, 41, 53, 97 e 117 Cost. - Eccesso di potere - Illogicità, abnormità ed ingiustizia manifeste - Violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza - Violazione del principio di legittimo affidamento - Disparità di trattamento - ILLEGITTIMITA’ ED INCOSTITUZIONALITA’ DEL PAYBACK CHE FA RICADERE A POSTERIORI LE CONSEGUENZE DELLA INSTABILITA’ DEI CONTI PUBBLICI E DELLA INEFFICIENZA DELLA P.A. SULLE IMPRESE PRIVATE;

- ILLEGITTIMITA’ DERIVATA dei provvedimenti impugnati per illegittimità del D.M. Salute 06.07.2022 per incertezza ed indeterminabilità dello scostamento da ripianare ed incertezza ed indeterminatezza delle offerte di gara - Eccesso di potere - Illogicità, abnormità ed ingiustizia

manifeste - Violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza - Violazione del principio di legittimo affidamento - Disparità di trattamento;

- ILLEGITTIMITA' DERIVATA dei provvedimenti impugnati per illegittimità del D.M. Salute 06.07.2022 per duplicazione dell'aggravio economico su dispositivi medici già previsto dall'art. 15 della L. 22.04.2021 n. 53 - Violazione e falsa applicazione della L. 22.04.2021 n. 53 - Violazione del principio del *ne bis in idem* - Eccesso di potere - Illogicità, abnormità ed ingiustizia manifeste - Violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza - Violazione del principio di legittimo affidamento - Disparità di trattamento;

- ILLEGITTIMITA' DERIVATA dei provvedimenti impugnati per illegittimità del D.M. Salute 06.07.2022 per violazione del principio di irretroattività della legge - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 11 delle Disposizioni sulla legge in generale - Eccesso di potere - Illogicità, abnormità ed ingiustizia manifeste - Violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza - Violazione del principio di legittimo affidamento - Disparità di trattamento;

- ILLEGITTIMITA' DERIVATA dei provvedimenti impugnati per illegittimità del D.M. Salute 06.07.2022 per violazione di norme di rango superiore - Violazione e/o falsa applicazione del D.Lgs. 50/2016 (Codice Contratti Pubblici) - Eccesso di potere - Illogicità, abnormità ed ingiustizia manifeste - Violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza - Violazione del principio del legittimo affidamento - Disparità di trattamento.

\*\*\*\*

#### **PQM**

La BETATEX S.P.A., anche nella qualità di società incorporante la AMD ESAFARMA S.r.l., chiede l'accoglimento del ricorso principale e dei presenti motivi aggiunti, e per l'effetto, che l'Ecc.ma Autorità adita, *contrariis reiectis*, Voglia,

- IN VIA PREGIUDIZIALE

Laddove la Ecc.ma Corte Adita ritenga la questione di incostituzionalità espressa in narrativa non manifestatamente infondata, trasmettere gli atti alla Corte Costituzionale per ogni provvedimento consequenziale.

- IN VIA PRINCIPALE

Annullare il Decreto Dirigenziale della Regione Toscana - Giunta Regionale - Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale n. 24681 del 14.12.2022, ed i relativi Allegati, nonché ogni altro atto impugnato, nonché presupposto, consequenziale, connesso e/o comunque collegato, per quanto espresso in narrativa.

Con vittoria di spese e compensi professionali di giudizio.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto Dirigenziale Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022;
- 2) Allegati nn. 1, 2, 3, 4 e 5 al Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14.12.2022;
- 3) Notifica Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14.12.2022;
- 4) Missive BETATEX/AMD ESAFARMA a firma Avv. Caforio del 21.11.2022;
- 5) Istanze accesso atti BETATEX/AMD ESAFARMA del 05.12.2022;
- 6) D.L. 11.01.2023 n. 4;
- 7) Bilancio Betatex anno 2015;
- 8) Bilanci ESTAR 2016 e 2018;
- 9) Delibere ASL;
- 10) Schede contabili e fatture;
- 11) Bilanci ESTAR 2018;
- 12) Delibera ricognizione AUSL TC.

Si dichiara che il C.U. non è dovuto in quanto i motivi aggiunti non ampliano l'oggetto della controversia.

Perugia, 27 gennaio 2022

**Prof. Avv. Giuseppe Caforio**