

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;

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;
- **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente *p.t.*, C.F. 80087670016, P.I. 02843860012, con sede in Torino, Piazza Castello n. 165, Pec direzionegiunta@cert.regione.piemonte.it;
- **Regione Piemonte - Direzione Sanità e Welfare**, in persona del Direttore *p.t.*, C.F. 80087670016, P.I. 02843860012, con sede in Torino, Corso Regina Margherita n. 153, Pec sanita@cert.regione.piemonte.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;

- **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;
- **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;
- **Delta Med S.p.A.**, P.I. 01693020206, in persone del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Viadana (MN), Via Guido Rossa n. 20, Pec deltamedspa@pec.it;
- **Clini Lab S.r.l.**, P.I. 01857820284, in persone del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Conselve (PD), Via II° strada n. 14, Pec amministrazione@pec.clinilab.it;

Per l'annullamento

- della **Determinazione Dirigenziale A1400A - Sanità e Welfare del 14.12.2022 della Regione Piemonte (Atto DD 2426/A1400A/2022)**, avente ad oggetto *"Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015"* (Doc.1);

- della **Comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022 (BU47S4 24/11/2022)** ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022; (Doc.2);

e per quanto possa occorrere,

delle deliberazioni elencate nella Determinazione Dirigenziale A1400A - Sanità e Welfare del 14.12.2022 ma **non pubblicate** dalla Regione Piemonte:

- n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino;
- n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;

- n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;
- n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;
- n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL;
- n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT;
- n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI;
- n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino;
- n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1;
- n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2;
- n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO;
- n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3;
- n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4;
- n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5;
- n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC;
- n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO;

nonché di ogni altro atto e/o provvedimento 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, è stata pubblicata dalla Regione Piemonte la Determinazione Dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare del 14.12.2022 della Regione Piemonte, avente ad oggetto *“Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015”*.

Con il provvedimento impugnato in questa sede la Regione Piemonte ha disposto:

“1. di approvare l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, con l’importo dovuto dalle singole aziende ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in legge 125/2015, di cui al documento allegato n. 1 alla presente Determinazione per farne parte integrante e sostanziale; 2. 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 istituzionale della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 4 del DM 6 ottobre 2022, ovvero il 13 gennaio 2023 mediante:

- bonifico bancario intestato a Regione Piemonte – Tesoreria Regionale Unicredit codice IBAN IT 58 Q 02008 01033 000101832676 con causale “capitolo 29550 Sanità- Pay Back Dispositivi Medici art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015 conv. in l. 125/2015 anni 2015-2018”;*
- PAGOPAY su piattaforma PIEMONTEPAY con pagamento spontaneo - Sanità- “Pay Back Dispositivi Medici art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015 conv. in l. 125/2015 anni 2015-2018”.*

Dall’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano allegato alla Determinazione, con riferimento alla BETATEX sono state individuate le seguenti quote di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa:

- € 21.017,62 per l’anno 2015;

- € 26.764,75 per l'anno 2016;

- € 53.411,93 per l'anno 2017;

- € 109.022,30 per l'anno 2018;

E così la complessiva somma di € 210.216,60 per il quadriennio 2015-2018;

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

- € 14.458,68 per l'anno 2016;

- € 18.520,36 per l'anno 2017;

- € 23.983,91 per l'anno 2018;

E così la complessiva somma di € 56.962,95 per il quadriennio 2015-2018.

A fronte di ciò, con istanza datata 19.01.2023 (Doc.3), la BETATEX chiedeva, preliminarmente, la revoca della Determinazione Dirigenziale A1400A - Sanità e Welfare del 14/12/2022 nonché della Determinazione BU47S4 24/11/2022 ed, in subordine, la sospensione del procedimento di ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2016-2017-2018.

Al riguardo, l'odierna ricorrente evidenziava di aver provveduto ad impugnare dinanzi al TAR Lazio il Decreto del Ministero della Salute del 06.07.2022, contestandone l'illegittimità sotto molteplici profili e chiedendone l'annullamento. 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 insisteva affinché l'atto consequenziale emesso dalla Regione Piemonte fosse revocato e/o quantomeno sospeso, in attesa dell'esito del procedimento dinanzi al TAR Lazio.

Evidenziava, altresì, che con il D.L. 11.01.2023 n. 4 "*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici*", vista la straordinaria necessità e

urgenza di fissare, in via omogenea sull'intero territorio nazionale, il termine per l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate, si era provveduto alla modificazione dell'art. 9 *ter* del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni nella legge 6 agosto 2015 n. 125, fissando il termine per il pagamento delle somme asseritamente dovute dalle aziende fornitrici di dispositivi medici al 30.04.2021.

Tuttavia, ad oggi, la Regione Piemonte non ha riscontrato la suddetta istanza.

Atteso che i provvedimenti regionali impugnati rappresentano atti consequenziali ed applicativi del Decreto Ministeriale del 06.07.2022, pare evidente l'interesse della ricorrente alla proposizione di motivi aggiunti con riferimento alla Determinazione regionale, che si palesa gravemente illegittima, iniqua, ingiusta 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 Piemonte che non può certo dirsi vincolata, ovvero meramente esecutiva di disposizioni di legge, senza alcuno spazio discrezionale o almeno tecnico-discrezionale.

La Regione Piemonte, 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 Piemonte 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 Piemonte sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante*, dalle imprese gravate da tale imposizione, né tantomeno verificabili in alcun modo.

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

	Betatex S.p.A.	Incorporata Esafarma S.r.l.	Totale
2015	€ 21.017,62	-	€ 21.017,62
2016	€ 26.764,75	€ 14.458,68	€ 41.223,43
2017	€ 53.411,93	€ 18.520,36	€ 71.932,29
2018	€ 109.022,30	€ 23.983,91	€ 133.006,21
Totale	€ 210.216,60	€ 56.962,95	€ 267.179,55

Le vendite comprensive di Iva (dal 2015 al 2018), come calcolato dalla Regione Piemonte ammontano ad € 2.354.520,41, mentre l'imponibile del venduto è pari a € 1.929.934,76.

	Vendite al lordo IVA		Totale	Ricavi (solo imponibile)
	Betatex S.p.A.	Incorporata Esafarma S.r.l.		
2015	€ 237.674,21	-	€ 237.674,21	€ 194.814,93
2016	€ 272.912,96	€ 147.430,16	€ 420.343,12	€ 344.543,54
2017	€ 470.164,91	€ 163.029,15	€ 633.194,06	€ 519.011,52
2018	€ 871.570,69	€ 191.738,33	€ 1.063.309,02	€ 871.564,77
Totale	€ 1.852.322,77	€ 502.197,64	€ 2.354.520,41	€ 1.929.934,76

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, 10,79% (€ 21.017,62/ € 194.814,93);
- nel 2016, 11,96% (€ 41.223,43/ € 344.543,54);
- nel 2017, 13,86% (€ 71.932,29/ € 519.011,52);
- nel 2018, 15,26% (€ 133.006,21/ € 871.564,77).

Da qui si deduce l'assurdità della normativa sottesa al provvedimento gravato, che obbliga a rimborsare, sulle forniture effettuate, importi più elevati degli utili conseguiti, gravati dalle imposte pagate, anche in considerazione della recente normativa europea - di cui si dirà nel prosieguo - che ha determinato quale payback lo 0,75% del fatturato annuo.

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.

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 stata emessa la Determinazione della Regione Piemonte impugnata 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 - onere che nello specifico ammonta ad Euro 200.755.596,00 per le aziende della Regione Piemonte - 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 - la Determinazione dirigenziale gravata in questa sede.

Pertanto, ci si riporta ai motivi di impugnazione di cui al ricorso principale - che si allega per opportuna conoscenza (Doc.4) - 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 manifestamente infondata, trasmettere gli atti alla Corte Costituzionale per ogni provvedimento consequenziale, per tutto quanto espresso in narrativa.

- IN VIA PRINCIPALE

Annullare la Determinazione Dirigenziale A1400A - Sanità e Welfare del 14.12.2022 della Regione Piemonte (Atto DD 2426/A1400A/2022), nonché la Comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022 (BU47S4 24/11/2022), ed ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale, connesso e/o comunque collegato, per tutto quanto espresso in narrativa.

Con vittoria di spese e compensi professionali di giudizio.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Determinazione Dirigenziale A1400A - Sanità e Welfare Regione Piemonte del 14.12.2022;
- 2) Comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022;
- 3) Istanza revoca BETATEX del 19.01.2023;
- 4) Ricorso Tar Lazio avverso Decreto Ministero della Salute del 06.07.2022.

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

Perugia, 08.02.2023

Prof. Avv. Giuseppe Caforio