

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 Autonoma della Sardegna**, P.I. 03072820925, C.F. 80002870923, in persona del Presidente *p.t.*, con sede in Cagliari, Viale Trento n. 69, Pec presidenza@pec.regione.sardegna.it;
- **Regione Autonoma della Sardegna, Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale**
- **Direzione Generale della Sanità**, in persona del Direttore *p.t.*, con sede in Cagliari, Via Roma n. 223, Pec san.dgsan@pec.regione.sardegna.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;
- Medico S.r.l., C.F. 00343760286, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Padova, Via degli Zabarella n. 81, Pec medicospa@legalmail.it;
- ARES Sardegna, C.F. 03990570925, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Selargius (CA), Via Piero della Francesca n. 1, Pec protocollo@pec.aressardegna.it;
- ARNAS BROTZU, C.F. 02315520920, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Cagliari, Via A. Ricchi n. 1, Pec protocollo.generale@pec.aobroztu.it;
- AOU Cagliari, C.F. 03108560925, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Cagliari, Via Ospedale n. 54, Pec dir.generale@pec.aoucagliari.it;
- AOU Sassari, C.F. 02268260904, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Sassari, Via M. Coppino n. 26, Pec protocollo@pec.aou.ss.it;

Per l'annullamento

- del **DECRETO del Ministero della Salute 06.10.2022**, avente ad oggetto *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.”* (Doc.1)
- della **Determinazione n. 1356, prot. n. 26987 del 28.11.2022, pubblicata in data 29.11.2022, del Direttore Generale della sanità dell’Assessorato dell’igiene e sanità e dell’assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna**, avente ad oggetto *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i..* *Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’ art. 9 ter*

D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216" (Doc.2);

- dell'Allegato A alla Determinazione n. 1356, prot. n. 26987 del 28.11.2022 - Ripiano sfondamento tetto del 4,4% spesa per dispositivi medici annualità 2015, 2016, 2017, 2018, recante "Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore" (Doc.3);

- della comunicazione del 29.11.2022 del Direttore Generale della sanità dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna circa le "Modalità di pagamento" degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (Doc.4);

e per quanto possa occorrere,

- della Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022, avente ad oggetto "Ripiano spesa dispositivi medici anni 2015-2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del Decreto Legge 19 giugno 2015, n.78, convertito, con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Certificazione fatturato" (Doc.5);

- della Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022, non pubblicata;

- della Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022, pubblicata in data 16.11.2022, avente ad oggetto "Certificazione spese sostenute per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015,2016,2017, 2018, di cui alle Note RAS 25279 del 08.11.2022, 25460 del 10.11.2022 e 25559 del 11.11.2022" (Doc.6);

- della Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022, avente ad oggetto "Certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per singolo anno 2015- 2016 - 2017 e 2018 – Art. 9-ter, commi 8 e 9 del decreto legge 19 giugno 2015 n° 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n° 125" (Doc.7);

- 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.

Nelle more, veniva pubblicato il DECRETO del Ministero della Salute del 06.10.2022, recante le *"linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018."*

In applicazione del D.M. Salute, la Regione Sardegna, nella persona del Direttore Generale della sanità dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, ha emesso la Determinazione n. 1356, prot. n. 26987 del 28.11.2022, pubblicata in data 29.11.2022, avente ad oggetto *"Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, unitamente all'Allegato A, recante *"Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"*.

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

Art. 1) Di determinare gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, dell'art 18, comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251.

Art. 2) Di precisare che i dati che quantificano gli oneri per il ripiano di cui al precedente punto 1, per gli esercizi 2015,2016,2017 e 2018 sono riportati nell'allegato A al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale, allegato riportante per ciascuna annualità e per dato complessivo gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Autonoma della Sardegna, per i suddetti esercizi.

Art. 3) Di dare atto che le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, ovvero risultano in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Autonoma della Sardegna, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018.

Art. 4) Di dare atto che il presente provvedimento sarà pubblicato sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna ai sensi dell'art. 4 comma 3 del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella G.U. del 26 ottobre 2022, n. 251, ai fini del versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione;

Art. 5) Di stabilire che gli importi totali per il quadriennio 2015-2018, indicati nell'allegato A, devono essere versati da ciascun fornitore mediante l'accesso al portale web pagoPA Sardegna con le modalità di cui all'Allegato B che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Art. 6) Di disporre, nel caso in cui le aziende di cui al richiamato allegato A non adempiano all'obbligo di ripiano di cui al presente provvedimento, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., e che la compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dalle Aziende Sanitarie ciascuna per quanto di competenza.

Art. 7) Di prevedere che con cadenza annuale, ai sensi dell'ultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.,

la Regione Autonoma della Sardegna trasmetterà al Ministero della Salute, apposita relazione, attestante i recuperi effettuati, ove necessari.

Art. 8) Il presente provvedimento è trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'economia e delle Finanze ed è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso e dei relativi allegati sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna.

Art. 9) Di trasmettere il presente provvedimento all'Assessore dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale ai sensi dell'articolo 21, comma 9, della legge regionale 13 novembre 1998, n. 31.

L'Allegato A alla Determinazione n. 1356 del 28.11.2022 riporta l'elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore ed, in particolare, con riferimento alla BETATEX ha individuato le seguenti quote di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa:

- € 15.946,30 per l'anno 2015;

- € 23.358,60 per l'anno 2016;

- € 13.301,96 per l'anno 2017;

- € 23.293,77 per l'anno 2018;

E così la complessiva somma di € 75.900,63 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:

- € 710,56 per l'anno 2016;

- € 1.695,85 per l'anno 2017;

- € 1.729,14 per l'anno 2018;

E così la complessiva somma di € 4.135,56 per il quadriennio 2015-2018.

Pubblicata la determinazione del Direttore Generale della Sanità che quantifica gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, ed in virtù dei provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF del 06.07.2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022, con ulteriore nota

del 01.12.2022, la Regione Sardegna disponeva che il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici dovesse essere effettuato entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione, quindi entro il 28 dicembre 2022. (Doc.8)

A fronte di ciò, con comunicazioni trasmesse in data 02.12.2022 alla Direzione Generale dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna (Doc.9), la BETATEX e la AMD ESAFARMA evidenziavano, innanzitutto, 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. 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.

Contestualmente, la BETATEX e la AMD ESAFARMA trasmettevano alla Direzione Generale dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna istanza di accesso agli atti (Doc.10) e, nello specifico, 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 Sardegna non ha riscontrato alcuna delle comunicazioni pervenute, né le istanze di accesso agli atti.

Tuttavia, con Determinazione n. 1471 Prot. Uscita n. 28447 del 12.12.2022 (Doc.11), la Regione Sardegna disponeva di sospendere l'efficacia della Determinazione n. 1356, prot. n. 26987 del 28.11.2022, fino al pronunciamento del TAR sui provvedimenti nazionali impugnati, in particolare sul Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022.

Successivamente, con D.L. 11.01.2023 n. 4 (Doc.12), 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 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 Sardegna che non può certo dirsi vincolata, ovvero meramente esecutiva di disposizioni di legge, senza alcuno spazio discrezionale o almeno tecnico-discrezionale.

La Regione Sardegna, 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.

La Determinazione della Direzione Generale della Sanità della Regione Sardegna n. 1356 del 28.11.2022 con la quale è stata formalizzata la richiesta del pagamento del payback, riporta le quattro delibere (Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022, Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022, Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022 e Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022). Dalle stesse, come riportato nella Determina, emergerebbe che *“il fatturato complessivo indicato, di cui all’art. 3, comma 3”* risulterebbe *“inferiore a quanto contabilizzato nella voce BA0210 – dispositivi medici – del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento”*. In realtà le delibere non sono mai state pubblicate nel sito regionale.

Da una ricerca effettuata sui siti delle singole aziende sanitarie è stato possibile riscontrare solo la Delibera ARES con i relativi allegati dettagliati per azienda fornitrice. Emblematico che la Delibera dell’AOU Sassari riporti che ci sono degli allegati relativi al prospetto dei dispositivi medici, ma questi vengono omessi, specificando testualmente *“Allegati non soggetti a pubblicazione “Prospetto dati dispositivi medici anni 2015 – 2016 – 2017 – 2018”*.

Altri elementi di perplessità sull’esattezza dei conteggi derivano dal fatto che gli acquisti non vengono effettuati solo da terzi fornitori, ma tra le stesse Aziende Sanitarie della Sardegna.

A titolo esemplificativo, nel 2018, l’Azienda BROTZU ha acquistato dall’ATS (Azienda Tutela Salute che dal 01.01.2022 mantiene l’esclusiva competenza per la liquidazione di tutte le posizioni attive e passive e delle *cause pendenti*) dispositivi medici per Euro 545.712,00.

I calcoli effettuati dalla Regione Sardegna per i dispositivi medici e successivamente riportati sono errati. Le vendite esatte ammontano per l’anno 2015 ad Euro 105.339,20, per l’anno 2016 ad Euro 108.630,63, per l’anno 2017 ad Euro 98.849,08 e per l’anno 2018 ad Euro 141.838,79.

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 Sardegna 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 Sardegna, 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 di Sardegna, sia in proprio che per l'incorporata AMD Esafarma, sono stati:

	Betatex S.p.A.	Incorporata AMD Esafarma S.r.l.	Totale
2015	€ 15.946,30	-	€ 15.946,30
2016	€ 23.358,60	€ 710,56	€ 24.069,16
2017	€ 13.301,96	€ 1.695,85	€ 14.997,81
2018	€ 23.293,77	€ 1.729,14	€ 25.022,91
Totale	€ 75.990,63	€ 4.135,55	€ 80.036,18

Le vendite comprensive di Iva (dal 2015 al 2018), come calcolato dalla Regione Autonoma di Sardegna, ammontano ad € 504.027,13, mentre l'imponibile del venduto è pari a € 413.136,99.

	Vendite al lordo IVA		Totale	Ricavi (solo imponibile)
	Betatex S.p.A.	Incorportata AMD Esafarma		
2015	€ 113.698,09	-	€ 113.698,09	€ 93.195,16
2016	€ 143.614,28	€ 4.368,69	€ 147.982,97	€ 121.297,51
2017	€ 82.089,42	€ 10.625,33	€ 92.174,65	€ 75.995,62
2018	€ 139.291,55	€ 10.339,87	€ 149.631,42	€ 122.648,71
Totale	€ 478.693,34	€ 25.333,79	€ 504.027,13	€ 413.136,99

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, 17,11% (€ 15.946,30 / € 99.195,16); (All.13)
- nel 2016, 19,84% (€ 24.069,16 / € 121.297,51); (All.14)
- nel 2017, 19,74% (€ 14.997,81 / € 75.995,62); (All.15)
- nel 2018, 20,40% (€ 25.022,91 / € 122.648,71). (All.16)

Queste percentuali sono talmente elevate che evidenziano l'assurdità del payback che obbliga a rimborsare, sulle forniture effettuate, importi più elevati degli utili conseguiti gravati anche dal 27,90% delle imposte pagate.

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 inferiore all'importo € 220.964,91 che si dovrà rimborsare per il fatturato al SSN.

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 Sardegna 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 125.605.830,00 per le aziende della Regione Sardegna - 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 – 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 indeterminazione 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.

- IN VIA PRINCIPALE

In integrale accoglimento del ricorso proposto, annullare la Determinazione n. 1356, prot. n. 26987 del 28.11.2022, pubblicata in data 29.11.2022, del Direttore Generale della sanità dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna ed 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) D.M. Salute 06.10.2022;
- 2) Determinazione Regione Sardegna n. 1356 prot. n. 26987 del 28.11.2022;
- 3) Allegato A alla Determinazione n. 1356 prot. n. 26987 del 28.11.2022;

- 4) Comunicazione del 29.11.2022 Regione Sardegna circa le *“Modalità di pagamento”*;
- 5) Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022;
- 6) Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022;
- 7) Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;
- 8) Nota Regione Sardegna del 01.12.2022 in ordine al termine di pagamento al 28.12.2022;
- 9) Missive BETATEX del 02.12.2022;
- 10) Istanze accesso atti BETATEX del 02.12.2022;
- 11) Determinazione Regione Sardegna n. 1356 del 28.11.2022;
- 12) D.L. 11.01.2023 n. 4;
- 13) Dati relativi al fatturato BETATEX 2015;
- 14) Dati relativi al fatturato BETATEX 2016;
- 15) Dati relativi al fatturato BETATEX 2017;
- 16) Dati relativi al fatturato BETATEX 2018;

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

Perugia, 26 gennaio 2022

Prof. Avv. Giuseppe Caforio