

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 EMILIA ROMAGNA**, in persona del Presidente *p.t.*, C.F. 80062590379, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52, Pec attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it;
- **Regione Emilia Romagna - Direzione generale cura della persona, salute e welfare**, in persona del Direttore *p.t.*, C.F. 80062590379, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52, Pec dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.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;
- DIMED S.r.l. - dispositivi biomedicali, P.I. 02221310044, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Carmagnola (TO), Via Sommariva n. 35, Pec dimed@postacertificata.cc;
- SANIMED S.r.l., P.I. 00687430199, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Cremona, Via Giuseppina n. 12/S, Pec info@pec.sanimed.it;

Per l'annullamento

- della **Determinazione Dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022**, pubblicata in data **13.12.2022**, della **Regione Emilia Romagna – Direzione generale cura della persona, salute e welfare**, avente ad oggetto *“INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI 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”*, dell'Allegato 1 contenente l'elenco delle aziende fornitrici con gli importi del ripiano suddivisi per anno (2015, 2016, 2017 e 2018), della comunicazione della Determina Dirigenziale del 13.12.2022 e dei riepiloghi dei fatturati delle aziende fornitrici (Doc.1);
- e per quanto possa occorrere,
- delle seguenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice per gli anni 2015/2018, **citare ma non pubblicate dalla Regione Emilia Romagna**:
- Deliberazione D.G. Azienda USL Piacenza n. 284 del 06.09.2019;
- Deliberazione D.G. Azienda USL Parma n. 667 del 05.09.2019;

- Deliberazione D.G. Azienda USL Reggio Emilia n. 334 del 20.09.2019;
- Deliberazione D.G. Azienda USL Modena n. 267 del 06.09.2019;
- Deliberazione D.G. Azienda USL Bologna n. 325 del 04.09.2019;
- Deliberazione D.G. Azienda USL Imola n. 189 del 06.09.2019;
- Deliberazione D.G. Azienda USL Ferrara n. 183 del 06.09.2019;
- Deliberazione D.G. Azienda USL Romagna n. 295 del 18.09.2019;
- Deliberazione D.G. Azienda Ospedaliera Parma n. 969 del 03.09.2019;
- Deliberazione D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia n. 333 del 19.09.2019;
- Deliberazione D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 05.09.2019;
- Deliberazione D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212 del 04.09.2019;
- Deliberazione D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 05.09.2019;
- Deliberazione D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia n. 333 del 19.09.2019;
- Deliberazione D.G. dell'Istituto Ortopedico Rizzoli n. 260 del 06.09.2019;

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 13.12.2022, è stata pubblicata la Determinazione

Dirigenziale della Regione Emilia Romagna - Direzione generale cura della persona, salute e welfare n. 24300 del 12.12.2022, avente ad oggetto *“Individuazione delle Aziende Fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9bis dell’art. 9ter del Decreto Legge 19 Giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 Agosto 2015 n. 125.”*

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

“1 - di provvedere, con il presente provvedimento, ad individuare l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolate per ciascuna azienda fornitrice 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, come risulta dall’Allegato 1, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di stabilire che le aziende fornitrici di dispositivi medici di cui all’Allegato 1 al presente atto, devono effettuare il versamento della quota di ripiano a loro carico mediante accredito sul conto corrente intestato alla Regione Emilia-Romagna – Gestione Sanità, IBAN IT 77 U 02008 02435 000101827997 – BIC UNCRITM1BA2, presso il Tesoriere UNICREDIT SPA – Filiale Bologna Rizzoli, situata in Bologna, Via Rizzoli n. 34;

3. di stabilire inoltre che ai sensi dall’art. 4, comma 3, del DM 6 ottobre 2022 richiamato, le aziende dovranno effettuare il versamento entro e non oltre il giorno 12 gennaio 2023, ovvero entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna al seguente link <https://www.regione.emilia-romagna.it/la-regione/avvisi/ripiano-tetto-dispositivi-medici-anni-2015-2016-2017-2018>; nel medesimo termine le aziende potranno presentare, su quanto disposto dal presente provvedimento regionale, circostanziate controdeduzioni al Responsabile del procedimento Ing. Luca Baldino all’indirizzo di posta elettronica certificata dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it;

4. di avvisare ciascuna delle aziende direttamente interessate dal presente provvedimento, e di cui all'Allegato 1, formante parte integrante e sostanziale del presente atto, che d'ora in poi la Regione Emilia-Romagna provvederà a tutte le ulteriori comunicazioni relative al prosieguo del presente procedimento utilizzando il link <https://www.regione.emilia-romagna.it/la-regione/avvisi/ripiano-tetto-dispositivi-medici-anni-2015-2016-2017-2018>, con onere d'accesso da parte delle aziende medesime;
5. di rinviare a successivo apposito provvedimento la definizione delle modalità procedurali per il recupero delle somme nei confronti delle aziende fornitrici di dispositivi medici individuate dal presente atto che non adempiano all'obbligo del ripiano entro i termini fissati dalla legge e con le modalità previste dal presente provvedimento secondo quanto stabilito dal 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;
6. di rinviare a successivi provvedimenti gli adempimenti contabili conseguenti per il bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente atto sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna al seguente link <https://www.regione.emilia-romagna.it/laregione/avvisi/ripiano-tetto-dispositivii-medici-anni-2015-2016-2017-2018>;
8. di informare le aziende direttamente interessate che il presente atto può essere impugnato innanzi al giudice amministrativo entro 60 giorni dalla comunicazione della sua pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna e con ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla medesima comunicazione;
9. di disporre le ulteriori pubblicazioni ai sensi dell'art. 7 bis del D.Lgs. n. 33 del 2013, secondo quanto previsto dal PTPCT e dalla determinazione dirigenziale n. 2335/2022 citati in premessa."

L'Allegato 1 alla Determinazione Dirigenziale n. 243000 del 12.12.2022 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:

- € 7.304,91 per l'anno 2015;
- € 9.287,10 per l'anno 2016;

- € 9.557,65 per l'anno 2017;

- € 54.568,29 per l'anno 2018;

E così la complessiva somma di € 80.717,95 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:

- € 12.369,61 per l'anno 2016;

- € 25.200,71 per l'anno 2017;

- € 38.775,38 per l'anno 2018;

E così la complessiva somma di € 76.345,70 per il quadriennio 2015-2018.

A fronte di ciò, con missiva datata 19.01.2023 (Doc.2), la BETATEX evidenziava, 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 avanzava istanza di revoca della Determinazione Dirigenziale n. 10 del 12.12.2022 (Doc.3) evidenziando, 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.

Ad oggi, la Regione Emilia Romagna non ha riscontrato alcuna delle comunicazioni trasmesse.

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 Emilia Romagna che non può certo dirsi vincolata, ovvero meramente esecutiva di disposizioni di legge, senza alcuno spazio discrezionale o almeno tecnico-discrezionale.

La Regione Emilia Romagna, 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 Emilia Romagna 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 Emilia Romagna, 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 Emilia Romagna, sia in proprio che per l'incorporata AMD Esafarma, sono:

	Betatex S.p.A.	Incorporata Esafarma S.r.l.	Totale
2015	€ 7.304,91	-	€ 7.304,91
2016	€ 9.287,10	€ 12.369,61	€ 21.656,71
2017	€ 9.557,65	€ 25.200,71	€ 34.758,36
2018	€ 54.568,29	€ 38.775,38	€ 93.343,67
Totale	€ 80.717,95	€ 76.345,70	€ 157.063,65

Le vendite comprensive di Iva (dal 2015 al 2018), come calcolato dalla Regione Emilia Romagna ammontano ad € 1.499.638, mentre l'imponibile del venduto è pari a € 1.229.211,48.

	Vendite al lordo IVA		Totale	Ricavi (solo imponibile)
	Betatex S.p.A.	Incorporata Esafarma S.r.l.		
2015	€ 93.872	-	€ 93.872	€ 76.944,26
2016	€ 116.488	€ 155.152	€ 271.640	€ 222.655,74
2017	€ 107.816	€ 284.279	€ 392.095	€ 321.398,34
2018	€ 433.788	€ 308.243	€ 742.031	€ 608.222,13
Totale	€ 751.964	€ 747.674	€ 1.499.638	€ 1.229.211,48

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, 9,49% (€ 7.304,91/ € 76.944,26);
- nel 2016, 9,73% (€ 21.656,71/ € 222.655,74);
- nel 2017, 10,82% (€ 34.758,36/ € 321.398,34);
- nel 2018, 15,35% (€ 93.343,67/ € 608.222,13).

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, peraltro gravati dalle imposte, 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 Emilia Romagna 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 170.380.714,00 per le aziende della Regione Emilia Romagna - 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 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 manifestatamente infondata, trasmettere gli atti alla Corte Costituzionale per ogni provvedimento consequenziale, per tutto quanto espresso in narrativa.

- IN VIA PRINCIPALE

Annulare la Determinazione Dirigenziale della Regione Emilia Romagna - Direzione generale cura della persona, salute e welfare n. 24300 del 12.12.2022, pubblicata in data 13.12.2022, ed ogni altro atto impugnato, nonché ogni 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 Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12.12.2022;
- 2) Missiva BETATEX del 19.01.2023;
- 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, 07.02.2023

Prof. Avv. Giuseppe Caforio