

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 PUGLIA**, in persona del Presidente *p.t.*, C.F. 80017210727, con sede in Bari, Lungomare N. Sauro n. 33, Pec protocollogeneralepresidenza@pec.rupar.puglia.it;
- **Regione Puglia - Dipartimento promozione della salute e del benessere animale**, in persona del Direttore *p.t.*, C.F. 80017210727, con sede in Bari, Lungomare N. Sauro n. 33, Pec area.salute.regione@pec.rupar.puglia.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;
- **Betafin S.p.A.**, P.I. 00129500773, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Matera, Viale Ionio n. 43, Pec betafin@pec.it;
- **Beta Diagnostici S.a.s.**, P.I. 01633850837, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Messina, Viale Europa is. 57 n. 22, Pec betadiagnostici@pec.it;

Per l'annullamento

- della **Determinazione Dirigenziale n. 10 del 12.12.2022**, pubblicata in pari, della **Regione Puglia - Dipartimento promozione della salute e del benessere animale**, 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.1);
 - dell'**Allegato A** alla Determinazione Dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, recante *"Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"* (Doc.2), nonché degli **Allegati B** (Doc.3) e **C** (Doc.4) alla Determinazione Dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, con cui è stato formalizzato l'elenco delle aziende fornitrici con calcolo del payback sui corrispondenti fatturati e previsione del termine di giorni 30 per effettuare il relativo pagamento;
- e per quanto possa occorrere,

delle seguenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice per gli anni 2015/2018, citate ma non pubblicate dalla Regione Puglia:

- Delibera D.G. ASL Bari n. 2188 del 14.11.2022;
- Delibera D.G. ASL Barletta-Andria-Trani n. 1586 del 14.11.2022;
- Delibera D.G. ASL Brindisi n. 2848 del 14.11.2022;
- Delibera C.S. ASL Foggia n. 680 del 14.11.2022;
- Delibera C.S. ASL Lecce n. 392 del 14.11.2022;
- Delibera D.G. ASL Taranto n. 2501 del 14.11.2022;
- Delibera C.S. Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti- Foggia n. 596 del 14.11.2022;
- Delibera D.G. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari n. 1148 del 14.11.2022;
- Delibera D.G. IRCCS De Bellis n. 565 del 14.11.2022;
- Delibera D.G. Istituto Tumori Bari Giovanni Paolo II n. 619 del 14.11.2022;

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, la Regione Puglia – Dipartimento promozione della salute e del benessere animale ha emesso la Determinazione Dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, pubblicata in pari data, 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".

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

*"- di **confermare** ed approvare tutto quanto riportato in narrativa; - di **approvare** le disposizioni e i principi contenuti in premessa e non richiamati espressamente nel presente dispositivo; - di **ratificare** le deliberazioni aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018; - 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; - 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 Puglia, per ciascuno degli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 come ben specificato nell' allegato B che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento; - di **approvare** l'allegato A, parte integrante del presente provvedimento, e di **precisare** che i dati che quantificano gli oneri per il*

*ripiano di cui al precedente punto, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 sono riportati nell'allegato A 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 Puglia, per i suddetti esercizi; - di **approvare** l'allegato C, parte integrante del presente provvedimento, nel quale sono riportate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla presente pubblicazione; - di **nominare** responsabile del seguente procedimento il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale."*

L'Allegato A alla Determinazione Dirigenziale n. 10 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:

- € 48.534,48 per l'anno 2015;
- € 61.980,76 per l'anno 2016;
- € 72.240,58 per l'anno 2017;
- € 67.779,32 per l'anno 2018;

E così la complessiva somma di € 250.535,13 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:

- € 883,56 per l'anno 2016;
- € 145,64 per l'anno 2017;

E così la complessiva somma di € 1.029,20 per il quadriennio 2015-2018.

Negli Allegati B e C della Determinazione Dirigenziale n. 10 del 12.12.2022 è stato formalizzato l'elenco delle aziende fornitrici con calcolo del payback sui corrispondenti fatturati e previsione del termine di giorni 30 per effettuare il relativo pagamento.

A fronte di ciò, con missiva datata 19.01.2023 (Doc.5), 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.6) 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 Puglia 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 Puglia che non può certo dirsi vincolata, ovvero meramente esecutiva di disposizioni di legge, senza alcuno spazio discrezionale o almeno tecnico-discrezionale.

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

	Betatex S.p.A.	Incorporata Esafarma S.r.l.	Totale
2015	€ 48.534,48	-	€ 48.534,48
2016	€ 61.980,76	€ 883,56	€ 62.864,32
2017	€ 72.240,58	€ 145,64	€ 72.386,22
2018	€ 67.779,32	-	€ 67.779,32
Totale	€ 250.535,14	€ 1.029,20	€ 251.564,34

Le vendite comprensive di Iva (dal 2015 al 2018), come calcolato dalla Regione Puglia ammontano ad € 1.868.507,16, mentre l'imponibile del venduto è pari a € 1.531.563,25.

	Vendite al lordo IVA		Totale	Ricavi (solo imponibile)
	Betatex S.p.A.	Incorporata Esafarma S.r.l.		
2015	€ 425.959,54	-	€ 425.959,54	€ 349.147,16
2016	€ 491.040,29	€ 7.000	€ 498.040,29	€ 408.229,75
2017	€ 496.018,17	€ 1.000	€ 497.018,17	€ 407.391,94
2018	€ 447.489,16	-	€ 447.489,16	€ 366.749,39
Totale	€ 1.860.507,16	€ 8.000	€ 1.868.507,16	€ 1.531.563,25

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, 13,9% (€ 48.534,48/ € 349.147,16);
- nel 2016, 15,4% (€ 62.864,32/ € 408.229,75);
- nel 2017, 17,77% (€ 72.386,22/ € 407.391,94);
- nel 2018, 18,48% (€ 67.779,32/ € 366.749,39).

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 Puglia 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 246.782.448,00 per le aziende della Regione Puglia - 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.7) - 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, per tutto quanto espresso in narrativa.

- IN VIA PRINCIPALE

Annulare la Determinazione Dirigenziale della Regione Puglia - Dipartimento promozione della salute e del benessere animale n. 10 del 12.12.2022, pubblicata in pari, ed i relativi Allegati A, B e

C, nonché 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 Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022;
- 2) Allegato A alla Determinazione n. 10 del 12.12.2022;
- 3) Allegato B alla Determinazione n. 10 del 12.12.2022;
- 4) Allegato C alla Determinazione n. 10 del 12.12.2022;
- 5) Missiva BETATEX del 19.01.2023;
- 6) Istanza revoca BETATEX del 19.01.2023;
- 7) 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