



## Sentenza n. 140 del 2024

Presidente: Augusto Antonio Barbera

Giudici relatori e redattori: Maria Rosaria San Giorgio e Marco D'Alberti

*decisione del 3 luglio 2024, deposito del 22 luglio 2024*

*comunicato stampa del 22 luglio 2024*

### **Giudizio di legittimità costituzionale in via incidentale**

*atti di promovimento: ordd. nn. [165](#), [167](#), [168](#), [169](#) e [170](#) del 2023 e [38](#), [39](#), [40](#), [41](#), [42](#), [43](#), [44](#), [45](#), [46](#), [47](#),  
e [48](#) del 2024*

#### **parole chiave:**

SANITÀ PUBBLICA – SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – SERVIZIO  
SANITARIO REGIONALE – DISPOSITIVI MEDICI – PAYBACK

#### **disposizione impugnata:**

- art. 9-ter del [decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78](#)

#### **disposizioni parametro:**

- artt. 3, 23, 41 e 117, primo comma, della [Costituzione](#)

#### **dispositivo:**

non fondatezza

Il T.A.R. del Lazio, con sedici distinte ordinanze di analogo tenore, ha sollevato questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, che pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio sanitario nazionale una quota di quanto necessario a **ripianare lo sfioramento del tetto di spesa imposto alle regioni per i relativi acquisti** (c.d. *payback* per i dispositivi medici).

In particolare, il giudice *a quo* ha dichiarato di essere chiamato a pronunciarsi sulla legittimità di alcuni provvedimenti che, per le annualità 2015-2018, hanno intimato alle aziende fornitrici di dispositivi medici il pagamento di somme per il parziale ripiano dello sfioramento.

Al riguardo, deve considerarsi che il sistema del *payback* è rimasto a lungo inattuato e, solo con il decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022 e limitatamente alle annualità 2015-2018, si è avuta la certificazione del superamento del tetto di spesa, con conseguente quantificazione, regione per regione, dell'ammontare dello scostamento e la successiva adozione dei provvedimenti che hanno imposto il ripiano alle aziende fornitrici.

Secondo il rimettente, tale quadro normativo **limiterebbe eccessivamente la libera attività imprenditoriale delle aziende coinvolte**, tutelata dall'art. 41 Cost., imponendo di restituire una parte dei ricavi derivanti dalle vendite effettuate in base ai contratti di

fornitura stipulati con le regioni, senza garantire un margine di utile sufficiente e talvolta neppure la copertura dei costi sostenuti.

Inoltre, le disposizioni censurate non avrebbero consentito alle imprese di conoscere, in sede di gara, la prestazione economica loro richiesta, in **violazione dei principi di affidamento, ragionevolezza e irretroattività** riconducibili agli artt. 3 e 117, primo comma, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Prot. addiz. CEDU.

Infine, il giudice rimettente ha contestato la conformità della disciplina all'art. 23 Cost., che riserva alla legge l'imposizione di prestazioni patrimoniali obbligatorie. Secondo il T.A.R. Lazio, infatti, la normativa censurata sarebbe **priva di criteri chiari e vincolanti** per la determinazione degli importi dovuti dalle imprese fornitrici di dispositivi medici, lasciando eccessiva discrezionalità alle amministrazioni regionali nella gestione del *payback*.

La Corte costituzionale ha anzitutto precisato che effettivamente il meccanismo del *payback*, imponendo una diminuzione del corrispettivo in danno alle imprese, è in linea di principio idoneo a comprimere l'autonomia contrattuale tutelata dall'art. 41 Cost. Tuttavia, come chiarito dalla Corte, **«l'iniziativa economica privata incontra il limite dell'utilità sociale, il che la rende compatibile con la possibile previsione legale di un contributo di solidarietà»**, fermo che le finalità di utilità sociale siano individuate dal legislatore in maniera non arbitraria e perseguite con misure congrue.

Ciò posto, la Corte ha ritenuto il meccanismo del *payback*, come applicato nel circoscritto periodo che va dal 2015 al 2018, una misura ragionevole e proporzionata, introdotta con il fine di **garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria**. La disposizione censurata, infatti, ha posto a carico delle imprese **«un contributo solidaristico che trova giustificazione nell'esigenza di assicurare la dotazione di dispositivi medici necessaria alla tutela della salute**, soprattutto in una generale situazione economico-finanziaria altamente critica, che non consente ai bilanci dello Stato e delle regioni, finanziate con risorse della collettività, di far fronte in modo esaustivo alle spese richieste».

Per quanto riguarda la presunta violazione dell'art. 23 Cost., la Corte ha osservato che **la normativa censurata contiene tutti gli elementi richiesti per rispettare la riserva relativa di legge in materia di prestazioni patrimoniali**. La legge, infatti, individua chiaramente i soggetti obbligati (le imprese che hanno fornito dispositivi medici al SSN) e l'oggetto della prestazione (il ripiano delle eccedenze di spesa sanitaria), mentre la discrezionalità amministrativa è limitata alla quantificazione dell'importo dovuto, basata su criteri tecnici predefiniti.

Infine, la Corte costituzionale ha escluso anche la contestata violazione dei principi di ragionevolezza, irretroattività e affidamento. Anzitutto, perché il contributo richiesto alle imprese – soprattutto per la graduale riduzione che ha subito nel tempo – risulta **proporzionato rispetto alla finalità perseguita e temporalmente circoscritto**, in conformità con il principio di ragionevolezza. Inoltre, sul fronte della irretroattività, la Corte ha chiarito che le imprese fornitrici dei dispositivi medici erano consapevoli già a partire dall'introduzione delle disposizioni normative del 2015 – dunque ancor prima dell'indizione delle gare pubbliche – dell'esistenza di un meccanismo di fissazione di un tetto di spesa e del conseguente obbligo di ripiano in caso di sfioramento, sebbene, poi, sul piano operativo il meccanismo sia stato attuato solo successivamente. Per le medesime ragioni, la Corte ha escluso che le sopravvenienze normative, di natura solo procedimentale, abbiano influito, in modo costituzionalmente insostenibile,

sull'affidamento che le parti private riponevano nel mantenimento del prezzo di vendita dei dispositivi medici.

*Andrea Giubilei*