

La Corte costituzionale si pronuncia sul meccanismo payback per le spese dei dispositivi medici (Corte costituzionale, sent. 24 luglio 2024, nn. 139 e 140)

Con le due sentenze n. 139 e n. 140 la Corte costituzionale è intervenuta sul meccanismo del payback, regolato da diverse norme di legge. La principale disciplina, contenuta nell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, dispone un tetto alla spesa regionale per i dispositivi medici. Sulla base di tale disciplina, se la regione supera il tetto, le imprese che forniscono i dispositivi ai Servizi sanitari regionali sono tenute a contribuire parzialmente al ripiano dello sforamento. Per gli anni dal 2015 al 2018 è espressamente prevista la procedura di determinazione dell'ammontare del ripiano a carico delle singole imprese (co. 9-bis, inserito nel 2022 nell'art. 9-ter menzionato).

Successivamente, le norme contenute nell'art. 8 del d.l. n. 34 del 2023 hanno istituito un fondo statale da assegnare pro-quota alle regioni che nel menzionato periodo (2015-2018) abbiano superato il tetto di spesa. Tali norme hanno, inoltre, consentito alle imprese fornitrici dei dispositivi di versare solo il 48 per cento della rispettiva quota di ripiano, a condizione che rinunciassero a contestare in giudizio i provvedimenti relativi all'obbligo di pagamento.

Inizialmente, con sentenza n. 139, la Corte costituzionale si è occupata delle disposizioni del 2023 dove, su ricorso della Regione Campania, ha dichiarato incostituzionale tale normativa nella parte in cui condizionavano la riduzione dell'onere a carico delle imprese alla rinuncia, da parte delle stesse, al contenzioso. Ora a tutte le imprese fornitrici è riconosciuta la riduzione dei rispettivi pagamenti al 48 per cento.

Successivamente, con la sentenza n. 140, la Corte costituzionale, su rimessione del TAR Lazio, ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, quanto al periodo 2015-2018. In tale sentenza la Corte ha precisato che, in relazione a tale periodo (2015-2018), il legislatore ha dettato una disciplina apposita per il ripiano dello sforamento dei tetti di spesa, e le regioni, con propri provvedimenti, hanno richiesto alle imprese le somme da esse dovute. Tale ultima sentenza ha rilevato che il payback presenta di per sé diverse criticità, ma non risulta irragionevole in riferimento all'art. 41 Cost., quanto al periodo 2015-2018. Esso, infatti, pone a carico delle imprese per tale arco temporale un contributo solidaristico, correlabile a ragioni di utilità sociale, al fine di assicurare la dotazione di dispositivi medici necessaria alla tutela della salute in una situazione economico-finanziaria di grave difficoltà. I giudici costituzionali hanno inoltre affermato che tale meccanismo non risulta sproporzionato alla luce della significativa riduzione al 48 per cento dell'importo originariamente posto a carico delle imprese, riduzione ora riconosciuta incondizionatamente a tutte le aziende in virtù della sentenza n. 139.

La Corte ha, inoltre, osservato che la disposizione censurata non contrasta con la riserva di legge prevista dall'art. 23 Cost. per l'imposizione di prestazioni patrimoniali. Infine, la sentenza 140 ha precisato che la disposizione censurata non ha natura retroattiva, in quanto il co. 9-bis dell'art. 9-ter,

introdotto nel 2022, si è limitato a rendere operativo l'obbligo di ripiano a carico delle imprese fornitrici, senza influire, in modo costituzionalmente insostenibile, sull'affidamento che le parti private riponevano nel mantenimento del prezzo di vendita dei dispositivi medici.

SENTENZA N. 139

ANNO 2024

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
LA CORTE COSTITUZIONALE

composta da: Presidente: Augusto Antonio BARBERA; Giudici : Franco MODUGNO, Giulio PROSPERETTI, Francesco AMOROSO, Giovanni VIGANÒ, Luca ANTONINI, Stefano PETITTI, Angelo BUSCEMA, Emanuela NAVARRETTA, Maria Rosaria SAN GIORGIO, Filippo PATRONI GRIFFI, Marco D'ALBERTI, Giovanni PITRUZZELLA, Antonella SCIARRONE ALIBRANDI,

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nel giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 8, commi 1, 2, 3 e 6, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 (Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali), convertito, con modificazioni, nella legge 26 maggio 2023, n. 56, promosso dalla Regione Campania con ricorso notificato il 28 luglio 2023, depositato in cancelleria il successivo 31 luglio, iscritto al n. 23 del registro ricorsi 2023 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 34, prima serie speciale, dell'anno 2023.

Visto l'atto di costituzione del Presidente del Consiglio dei ministri;

udito nell'udienza pubblica del 20 marzo 2024 il Giudice relatore Giovanni Pitruzzella;

uditi l'avvocata Almerina Bove per la Regione Campania e l'avvocato dello Stato Enrico De Giovanni per il Presidente del Consiglio dei ministri;

deliberato nella camera di consiglio del 19 giugno 2024.

Ritenuto in fatto

1.– Con ricorso, depositato il 31 luglio 2023 e iscritto al n. 23 del registro ricorsi 2023, la Regione Campania ha promosso questioni di legittimità costituzionale dell'art. 8, commi 1, 2, 3 e 6, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 (Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali), convertito, con modificazioni, nella legge 26 maggio 2023, n. 56, in riferimento agli artt. 3, 5, 32, 77, 97, 117, terzo e quarto comma, 118, 119 e 120 della Costituzione.

Tali disposizioni sono state impugnate nella parte in cui istituiscono un fondo di euro 1.085.000.000,00 al fine di ripianare il superamento, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dei tetti di spesa imposti alle regioni e alle province autonome per l'acquisto dei dispositivi medici (art. 8, comma 1), stabiliscono i criteri di ripartizione (art. 8, comma 2), istituiscono un meccanismo

agevolato per le imprese identificate quali fornitrici obbligate a concorrere al ripianamento del superamento del tetto di spesa le quali, in merito ai provvedimenti regionali o provinciali relativi a tale identificazione, non abbiano instaurato controversie o che le abbiano abbandonate (art. 8, comma 3), e favoriscono in tal caso l'accesso di tali aziende al credito (art. 8, comma 6).

Le disposizioni indicate sono impugnate perché escludono del tutto dal fondo la Regione Campania, che invece ritiene di avere diritto di partecipare «sulla base delle quote di accesso al fabbisogno indistinto *standard* per il servizio sanitario nazionale ai sensi degli articoli 25 e ss. del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68».

Tale disciplina si porrebbe in contrasto, anzitutto, con l'art. 77 Cost., per «evidente carenza della straordinarietà del caso di necessità e di urgenza».

La normativa impugnata, inoltre, determinerebbe una «gravissima violazione dei principi di eguaglianza, buon andamento e imparzialità», tutelati dagli artt. 3 e 97 Cost., in quanto privilegierebbe le sole regioni e province autonome che hanno superato i tetti di spesa per dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con l'attribuzione di risorse che possono essere anche superiori alle necessità di ripianamento della spesa indicata.

Le previsioni in esame sarebbero lesive, altresì, degli artt. 5, 117, terzo e quarto comma, e 120 Cost., in quanto l'istituzione del fondo prescinderebbe da ogni «forma di coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali nella determinazione dei criteri di ripartizione delle risorse disponibili».

La Regione denuncia il contrasto anche con gli artt. 5 e 119 Cost., sul presupposto che la normativa impugnata determini una «grave e ingiustificata compressione delle attribuzioni e della autonomia finanziaria della Regione».

In contrasto con l'art. 118 Cost., la disciplina impugnata lederebbe le prerogative della Regione Campania nella materia della tutela della salute, prerogative «rilevantissime [...] anche in ragione dei principi di "sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza" sanciti dall'articolo 118 della Costituzione».

Infine, la disciplina dettata dal legislatore pregiudicherebbe anche il diritto alla salute tutelato dall'art. 32 Cost.

2.- Si è costituito in giudizio il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, e ha chiesto di dichiarare inammissibili e comunque non fondate le questioni promosse dalla Regione Campania.

2.1.- In primo luogo, il ricorso sarebbe inammissibile, in quanto non porrebbe alcuna questione inerente alla lesione delle competenze regionali, che potranno essere comunque esercitate sulla base delle risorse finanziarie disponibili.

2.2.- Le doglianze della parte ricorrente sarebbero comunque manifestamente infondate.

Non si ravviserebbe l'evidente mancanza dei requisiti di straordinaria necessità e urgenza prescritti dall'art. 77 Cost.

Neppure sarebbe stato violato il principio di leale collaborazione, poiché tutti i provvedimenti attuativi del *payback* in materia di dispositivi medici sarebbero stati condivisi con le regioni.

Il legislatore statale, nel porre a carico del bilancio dello Stato il 52 per cento dell'onere originariamente destinato a gravare sulle aziende, si sarebbe limitato a supportare le imprese, «nulla innovando con riferimento alle risorse spettanti alle regioni».

L'art. 8 del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, pertanto, non avrebbe alcuna attinenza con «le rivendicazioni regionali di una presunta carenza di specifici finanziamenti del Servizio sanitario nazionale». Peraltro, negli anni 2020, 2021 e 2022 sarebbe stata garantita la copertura di tutti i costi sostenuti per far fronte all'emergenza epidemiologica da COVID-19 e i tavoli tecnici di monitoraggio della spesa sanitaria delle regioni non avrebbero segnalato criticità di sorta.

3.– In prossimità dell'udienza, la parte ricorrente ha depositato una memoria illustrativa, per contestare le eccezioni di inammissibilità e ribadire gli argomenti a sostegno dell'accoglimento delle questioni promosse.

Il legislatore statale, ad avviso della Regione, avrebbe determinato in modo unilaterale e arbitrario i beneficiari di risorse integrative e avrebbe estromesso la Regione Campania, privandola di risorse indispensabili «all'esercizio di funzioni fondamentali in materie di legislazione concorrente come la tutela della salute e il coordinamento della finanza pubblica».

4. – All'udienza le parti hanno ribadito le conclusioni rassegnate nei rispettivi scritti difensivi.

Considerato in diritto

1.– Con ricorso iscritto al n. 23 reg. ric. 2023, la Regione Campania impugna l'art. 8, commi 1, 2, 3 e 6, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, per contrasto con gli artt. 3, 5, 32, 77, 97, 117, terzo e quarto comma, 118, 119 e 120 Cost., «nella parte in cui ivi si dispone che il fondo istituito ai sensi del comma 1 è ripartito soltanto tra le Regioni che hanno superato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 anziché tra tutte le Regioni sulla base delle quote di accesso al fabbisogno indistinto *standard* per il servizio sanitario nazionale ai sensi degli artt. 25 e ss. del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68».

1.1.– Le questioni di legittimità costituzionale promosse dalla Regione Campania riguardano, anzitutto, l'art. 8, comma 1, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, che istituisce, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con una dotazione «pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023», al fine di ripianare il superamento, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dei tetti di spesa imposti alle regioni e alle province autonome per l'acquisto dei dispositivi medici.

È impugnato anche l'art. 8, comma 2, del citato d.l. n. 34 del 2023, come convertito, che ripartisce il fondo in esame tra ciascuna regione e provincia autonoma «secondo gli importi indicati nella tabella A allegata al presente decreto, determinati in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022» (art. 8, comma 2, primo periodo). Secondo la previsione in esame, le risorse del fondo possono essere impiegate «per gli equilibri dei servizi sanitari regionali dell'anno 2022» (art. 8, comma 2, secondo periodo).

La Regione Campania dubita, inoltre, della legittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, che prevede un meccanismo agevolato per le imprese che non abbiano instaurato controversie o che le abbiano abbandonate, in relazione ai provvedimenti regionali e provinciali che identificano le aziende fornitrici obbligate a concorrere al ripianamento del superamento del tetto di spesa.

Le imprese sono ammesse a estinguere il debito mediante il pagamento di un importo ridotto, pari al 48 per cento della quota determinata dal decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), che ha quantificato il «superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici» (art. 1, comma 2).

L'impugnazione della Regione Campania investe, infine, l'art. 8, comma 6, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, che, per «esigenze di liquidità connesse all'assolvimento dell'obbligo di ripiano», consente alle piccole e alle medie imprese di «richiedere finanziamenti a banche, istituzioni finanziarie nazionali e internazionali e ad altri soggetti abilitati all'esercizio del credito in Italia, suscettibili di essere assistiti, previa valutazione del merito di credito, dalla garanzia prestata dal Fondo di cui all'articolo 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662». Si tratta del Fondo già istituito presso il Mediocredito Centrale spa, finalizzato a garantire una parziale assicurazione ai crediti concessi dalle banche alle piccole e medie imprese.

1.2.– La parte ricorrente denuncia, anzitutto, il contrasto con l'art. 77 Cost., per l'evidente difetto dei presupposti di straordinaria necessità e urgenza. Nessun cenno conterrebbe il preambolo alle ragioni che giustificano il ricorso allo strumento della decretazione d'urgenza. Le previsioni impugnate, difatti, non presenterebbero alcuna attinenza con la necessità, dichiarata nel preambolo, di introdurre misure finalizzate a fronteggiare la carenza di personale medico presso i servizi di emergenza-urgenza ospedalieri del Servizio sanitario nazionale.

Il legislatore statale, inoltre, in violazione del principio di leale collaborazione (artt. 5 e 120 Cost.), avrebbe individuato in materia unilaterale e arbitraria i beneficiari delle risorse destinate al finanziamento delle funzioni relative alla tutela della salute, senza coinvolgere il sistema delle autonomie territoriali nella relativa ripartizione. Tale coinvolgimento, soprattutto nella definizione dei criteri e delle modalità di riparto, sarebbe stato necessario, in ragione dell'incidenza del finanziamento concesso «su materie di competenza regionale residuale o concorrente».

La ricorrente prospetta anche il contrasto con il principio di eguaglianza (art. 3 Cost.). Le risorse non sarebbero state suddivise in maniera equa, in conformità ai criteri che presiedono al riparto del fondo sanitario nazionale, e sarebbero state trascurate «le reali e contingenti esigenze dei sistemi sanitari interessati». Ne conseguirebbe «un'ingiustificabile e arbitraria disparità di trattamento», che privilegierebbe le regioni e le province autonome che hanno superato i tetti di spesa con un contributo a fondo perduto, in misura che potrebbe risultare eccedente rispetto alla necessità di ripianamento. La Campania, per contro, sarebbe stata del tutto estromessa dalla distribuzione delle risorse.

Le disposizioni impugnate sarebbero lesive, inoltre, del principio di buon andamento (art. 97 Cost.), in quanto impedirebbero ai cittadini campani di «fruire di servizi sanitari più efficienti», finanziati con risorse adeguate alle «ampie funzioni in materia sanitaria della Regione», e pregiudicherebbero «la sana gestione finanziaria».

Sarebbero lese anche le prerogative attinenti alla tutela della salute (art. 117, terzo comma, Cost.), particolarmente rilevanti «anche in ragione dei principi di "sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza" sanciti dall'articolo 118 della Costituzione».

Le disposizioni impugnate confliggerebbero, altresì, con gli artt. 5 e 119 Cost., in quanto determinerebbero una «grave e ingiustificata compressione delle attribuzioni e della autonomia finanziaria della Regione».

La Regione ravvisa, infine, «una chiara compromissione, sia sul piano formale che sostanziale, dell'effettivo riconoscimento del diritto alla salute» di quanti risiedono in Campania, in antitesi con l'art. 32 Cost.

2.– Occorre esaminare, in primo luogo, le eccezioni di inammissibilità sollevate dalla difesa statale sul presupposto che il ricorso non alleghi alcuna invasione delle competenze legislative regionali. Si tratterebbe di questioni di carattere eminentemente economico-finanziario, con «riflessi di mero fatto sulle competenze della Regione, che non sono affatto invase, né compresse o limitate».

L'eccezione dev'essere disattesa.

2.1.– Per giurisprudenza costante di questa Corte, sono ammissibili le questioni di legittimità costituzionale che una regione, nell'ambito di un giudizio in via principale, prospetti in riferimento a parametri diversi da quelli che sovrintendono al riparto delle competenze tra lo Stato e le regioni, a condizione che siano chiaramente individuati gli àmbiti di competenza legislativa regionale indirettamente incisi dalla disciplina statale e sia adeguatamente illustrato il vizio di ridondanza (fra le molte, sentenza n. 40 del 2022, punto 2.4. del *Considerato in diritto*).

2.2.– A tale onere la parte ricorrente ha ottemperato in maniera adeguata.

La Regione indugia, con dovizia di riferimenti, sulle proprie competenze incise dalla normativa statale impugnata e sostiene, in particolare, che sia violata la competenza nelle materie di legislazione concorrente della tutela della salute e del coordinamento della finanza pubblica, coordinamento che si deve intendere non solo come limitazione della spesa, ma anche, in senso finalistico, come orientamento della spesa ad una complessiva efficienza del sistema.

A tale riguardo, la ricorrente, tanto nell'atto di impugnazione quanto nella memoria illustrativa depositata in vista dell'udienza, ha suffragato in maniera adeguata l'asserita compressione delle attribuzioni regionali.

3.– All'esame delle censure giova premettere la ricostruzione del contesto normativo in cui si collocano le previsioni impugnate.

4.– Le disposizioni dettate dal legislatore statale si innestano sulla disciplina del *payback* dei dispositivi medici, definita nel dettaglio, da ultimo, dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti pubblici territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, ponendo a carico delle imprese fornitrici parte dello scostamento registrato.

Le previsioni impugnate danno nuovo impulso a un meccanismo che, dapprima, non era stato compiutamente definito nelle sue modalità operative.

Tale accelerazione delle procedure di ripiano è scandita, in particolare, dall'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, introdotto dall'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115 (Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 21 settembre 2022, n. 142.

Le tappe dell'attuazione del *payback* si dipanano attraverso i seguenti passaggi.

Per il solo ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, regioni e province autonome definiscono con proprio provvedimento «l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale», entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, che certifica il superamento del tetto di spesa regionale.

Il legislatore demanda a un decreto del Ministro della salute, «da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale» del 6 luglio 2022, il compito di tracciare «le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali».

A tale compito ha provveduto il decreto del Ministro della salute 6 ottobre 2022, intitolato «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».

5.- Prioritario, in ordine logico, è l'esame della censura incentrata sulla violazione dell'art. 77 Cost., che investe il corretto esercizio della funzione normativa primaria.

La questione non è fondata.

5.1.- La scelta del Governo di intervenire con decreto-legge può essere sindacata da questa Corte nelle ipotesi di evidente mancanza dei presupposti tipizzati dall'art. 77 Cost. e di manifesta irragionevolezza o arbitrarietà della relativa valutazione (fra le molte, sentenza n. 200 del 2023, punto 7.1. del *Considerato in diritto*).

5.2.- Tali ipotesi esulano dal caso di specie.

La normativa impugnata si inserisce armonicamente nel Capo II del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, denominato «Disposizioni in materia di salute» e contraddistinto, in tutte le disposizioni che vi sono confluite, da una matrice razionalmente unitaria.

L'indifferibile necessità di garantire l'efficienza del Servizio sanitario nazionale, dichiarata nel preambolo, accomuna anche la disciplina del fondo, che mitiga le criticità di una normativa destinata a interferire, anche per la sua incidenza su un aggregato di primaria importanza della spesa, sul buon andamento del servizio sanitario globalmente inteso.

Risulta soddisfatto, dunque, il requisito dell'omogeneità, che dev'essere valutato in modo organico e complessivo, alla luce di tutti gli indici, esterni e interni.

Anche dai lavori preparatori emergono nitide le giustificazioni del ricorso alla decretazione d'urgenza, in una materia contrassegnata da un'evoluzione normativa incessante e dal considerevole impatto sulla funzionalità del Servizio sanitario nazionale.

Il disegno di legge governativo (Atto Camera n. 1060), in particolare, indica, nella relazione illustrativa che l'accompagna, l'obiettivo di «porre rimedio in via definitiva alle criticità e difficoltà connesse al vigente quadro normativo relativo al ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici», mediante un intervento volto a «sostenere il bilancio delle singole regioni attraverso l'istituzione di un fondo, per l'anno 2023, che verrà poi ripartito per ogni regione».

Né, in senso contrario, si può invocare la circostanza che i termini per gli adempimenti siano stati di volta in volta prorogati. Tale proroga, lungi dal confutare la straordinaria necessità ed urgenza,

conferma le implicazioni problematiche di una materia quanto mai dibattuta, che ha richiesto l'adozione di molteplici correttivi, allo scopo di completare il percorso di attuazione, avviato con i decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, e di arginare il cospicuo contenzioso insorto. Gli elementi desumibili dal testo normativo, dai lavori preparatori, dalla stessa disamina del complessivo contesto di riferimento convergono nell'escludere l'evidente carenza dei presupposti indicati dalla Costituzione.

6.– Non sono fondate le questioni promosse in riferimento agli artt. 5 e 120 Cost., sul presupposto dell'unilaterale determinazione delle risorse assegnate, in antitesi con il principio della leale collaborazione che deve permeare i rapporti tra Stato e regioni.

6.1.– Si deve rilevare, in primo luogo, che «il principio di leale collaborazione non si impone, di norma, al procedimento legislativo, salvo per il caso di legislazione delegata ove ricorra uno stretto intreccio fra materie e competenze (tra le tante, sentenze n. 169 del 2020, n. 44 del 2018, n. 237 e n. 192 del 2017, nonché n. 251 del 2016). Il rilievo, sul piano della legittimità costituzionale, della consultazione con le regioni è escluso a maggior ragione nel caso del decreto-legge, la cui adozione è condizionata dal secondo comma dell'art. 77 Cost. soltanto al presupposto dei casi straordinari di necessità e urgenza (sentenze n. 194 del 2019, n. 137 e n. 17 del 2018)» (sentenza n. 6 del 2023, punto 6.2.4. del *Considerato in diritto*).

6.2.– Inoltre, il fondo, ancorato a esigenze perequative e destinato a sovvenire a finalità straordinarie di contenimento della spesa regionale, si atteggia come una misura di sostegno rivolta in via principale alla platea delle aziende fornitrici di dispositivi medici e si iscrive in un contesto che ne avvalorava il carattere emergenziale, ribadito anche nel rapporto della Corte dei conti (sezioni riunite in sede di controllo) sul coordinamento della finanza pubblica per l'anno 2023.

Né tale misura comprime l'autonomia delle regioni e delle province autonome, legittimate a valersi delle risorse assegnate nella maniera che reputano più appropriata, al fine di garantire gli equilibri dei servizi sanitari regionali nell'anno 2022.

6.3.– Peraltro, la gestione del *payback* dei dispositivi medici, in tutte le fasi che l'hanno caratterizzata, ha visto una capillare condivisione delle scelte statali con le regioni e le province autonome.

Il d.m. 6 luglio 2022, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, è l'approdo dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome, raggiunto il 7 novembre 2019 (Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018).

Il d.m. 6 ottobre 2022, che detta le linee guida propedeutiche ai provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici, è stato adottato dopo l'acquisizione dell'intesa in Conferenza delle regioni e province autonome il 14 settembre 2022 e dopo l'acquisizione dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 28 settembre 2022.

Una volta che il legislatore statale, in via d'urgenza, ha scelto di istituire un fondo per sopperire a necessità improcrastinabili di ripianamento, la suddivisione delle risorse non può che essere

parametrata agli scostamenti già accertati nel corso della costante interlocuzione con le regioni e le province autonome.

6.4.– Infine, la ricorrente evoca il mancato coinvolgimento nella suddivisione delle risorse non tanto nei suoi aspetti procedurali, quanto piuttosto per puntellare, sul versante sostanziale, le censure sul criterio di riparto individuato e sull'esclusione della Campania.

È su questo profilo, punto nodale dell'impugnazione, che occorre adesso svolgere lo scrutinio che il ricorso sollecita.

7.– Non possono essere accolte le censure che denunciano la lesione dei principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza (art. 118 Cost.) e, per altro verso, il *vulnus* alle sfere di competenza legislativa regionale (art. 117, terzo e quarto comma, Cost.), con peculiare riguardo alla tutela della salute e al coordinamento della finanza pubblica.

Identica sorte seguono i motivi d'impugnazione strettamente connessi, che attengono alla violazione degli artt. 32 e 97 Cost.

7.1.– Nello scrutinio demandato a questa Corte, rivestono rilievo decisivo le finalità che l'istituzione del fondo persegue.

Come ha evidenziato anche la Corte dei conti, nel menzionato rapporto sul coordinamento della finanza pubblica per l'anno 2023, il fondo istituito dal d.l. n. 34 del 2023, come convertito, attua «un alleggerimento dell'onere di ripiano posto a carico delle aziende» e introduce una misura a carattere emergenziale, in un quadro che registra un considerevole e crescente impatto della spesa dei dispositivi medici sul livello complessivo della spesa sanitaria.

Il citato rapporto documenta che gli scostamenti dai limiti di spesa tendono a presentare carattere strutturale, anche negli anni successivi al 2018, e impongono misure organiche.

Nell'immediato, tuttavia, in attesa di una ridefinizione di più ampia portata della disciplina, che lo stesso legislatore prefigura (art. 3-bis, comma 1, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51, recante «Disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale», inserito dalla legge di conversione 3 luglio 2023, n. 87), si profila la necessità ineludibile di «garantire le entrate regionali e fornire parziale copertura degli oneri a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici». In questa prospettiva, il rapporto preconizza come verosimile un nuovo stanziamento di risorse, secondo le modalità già individuate con l'istituzione del fondo oggi all'esame di questa Corte.

7.2.– È proprio la *ratio* del contributo che dà conto dei criteri di riparto prescelti dal legislatore statale ed esclude il paventato contrasto con i parametri costituzionali richiamati.

L'istituzione del fondo rinviene la sua origine nel superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e, pertanto, il criterio di riparto non può che rispecchiare la misura di tale scostamento.

Ne discende che un fondo, deputato a soddisfare esigenze specifiche di ripianamento e legato a una contingenza peculiare, non potrebbe essere attribuito secondo i criteri di carattere generale invocati dalla parte ricorrente, commisurati alle quote di accesso al fabbisogno indistinto standard.

La regione Campania non ha superato il tetto di spesa per i dispositivi medici e, pertanto, non ha fondamento la pretesa di aver parte a un fondo istituito al solo scopo di fronteggiare il superamento dei limiti prescritti, a tale riguardo, dal legislatore statale.

7.3.– Così inquadrata la genesi della misura in esame, si rivelano non fondate tutte le doglianze della ricorrente, nella stessa premessa argomentativa che vale a sorreggerle.

La non fondatezza si coglie anche nelle implicazioni che la parte ricorrente trae dalla premessa, con riferimento ai singoli parametri evocati.

7.3.1.– L'istituzione del fondo non pregiudica le prerogative regionali nell'ambito della tutela della salute o del coordinamento della finanza pubblica e neppure determina, di riflesso, quella compressione del diritto inviolabile della salute o il *vulnus* al buon andamento dell'amministrazione che la ricorrente paventa (artt. 32 e 97 Cost.), come corollario della violazione della propria sfera di competenze.

7.3.2.– Si deve escludere la violazione dell'art. 118 Cost., alla stregua delle peculiarità dell'intervento attuato dal legislatore statale. Nel caso di specie, non si configura un'ipotesi di allocazione a livello statale di funzioni regionali o di altri enti territoriali, ma un intervento diretto dello Stato, a livello legislativo. Il richiamo all'art. 118 Cost., svolto al solo fine di suffragare la lesione delle attribuzioni regionali, non si dimostra, dunque, pertinente.

7.3.3.– Dev'essere dichiarata non fondata anche la questione promossa in riferimento all'art. 119 Cost., per quel che attiene alle disposizioni dell'art. 8, commi 1, 2 e 6, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito.

Non si può rinvenire alcuna correlazione tra il fondo, giustificato da una precisa finalità, e l'asserita impossibilità di svolgere le funzioni nel settore sanitario, per effetto dei maggiori oneri affrontati in concomitanza con l'emergenza pandemica. Come ha argomentato la difesa statale, tali aspetti sono stati affrontati nelle appropriate e distinte sedi di confronto tra lo Stato e le autonomie territoriali.

L'impugnazione, peraltro, non corrobora con argomenti decisivi l'insufficienza dei mezzi finanziari per l'adempimento dei compiti di spettanza della regione e la conseguente lesione dell'autonomia finanziaria regionale.

7.3.4.– Le medesime considerazioni conducono a respingere i motivi di impugnazione che la Regione formula in riferimento all'art. 3 Cost., con esclusivo riguardo all'istituzione del fondo e alle già richiamate disposizioni dell'art. 8, commi 1, 2 e 6, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito.

La ragione giustificatrice del fondo si apprezza in maniera inequivocabile nei lavori preparatori e nell'esame dello stesso quadro normativo in cui la misura censurata si colloca. L'obiettivo di rendere più sostenibili gli oneri delle imprese fornitrici di dispositivi medici e di sovvenire alle necessità del ripianamento, cui le regioni e le province autonome sono chiamate a far fronte, vale a conferire all'intervento del legislatore una causa normativa adeguata, che non presta il fianco alle censure della ricorrente.

8.– Diverso è il discorso che si deve svolgere con riferimento alla concreta modulazione del fondo e, in particolare, all'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, che di tale modulazione rappresenta l'essenziale presupposto.

Le questioni promosse dalla regione sono fondate, in riferimento agli artt. 119 e 3 Cost., nei termini di seguito precisati.

8.1.– Al fine di ridurre il contenzioso, il legislatore statale ha scelto di alleviare gli oneri delle imprese che imboccano la strada della definizione bonaria e, quindi, si è fatto carico della quota che i fornitori di dispositivi medici non dovranno più versare, in virtù di una disciplina di agevolazione.

Le risorse stanziare nel fondo corrispondono alla quota che cessa di gravare sulle imprese, quando scelgano una definizione conciliativa delle controversie o rinuncino ad avviarle. La dotazione del fondo è determinata sul presupposto che tutte le imprese desistano dal contenzioso. Ne deriva che

le somme stanziare a favore di regioni e province autonome coprono importi che le imprese non dovranno più versare.

8.2.– Poste tali premesse, la ricorrente osserva che, in questo modo, regioni e province autonome «potranno ottenere risorse anche superiori al ripiano di tale tetto di spesa, in quanto avranno diritto all'intera frazione di ripiano da parte delle aziende, ove queste non aderiscano alla definizione agevolata introdotta dalla norma».

Poiché è imprevedibile il numero delle aziende fornitrici di dispositivi medici che sceglieranno di addivenire a una definizione agevolata, le regioni si gioveranno «in maniera del tutto aleatoria» delle somme stanziare e potranno anche lucrare un *quid pluris*.

Nella memoria illustrativa, la ricorrente pone in risalto l'insussistenza di una ragionevole connessione «tra le effettive sorti del contenzioso attivato dalle aziende fornitrici e il riconoscimento delle risorse pubbliche aggiuntive stanziare con le impugnate disposizioni».

Nessuna stima, difatti, è stata elaborata in ordine alla «platea di imprese che, rinunciando al contenzioso, saranno tenute a una corresponsione ridotta della quota di ripiano posta a loro carico». Su tali profili si diffonde la memoria illustrativa della ricorrente, che adombra il rischio di un «cumulo di risorse», suscettibile di rendere il contributo statale «slegato da ogni legittimo presupposto giuridico e/o causale».

8.3.– I rilievi della regione colgono nel segno, nei limiti che ora saranno precisati.

È significativo, anzitutto, che la ricorrente abbia esteso l'impugnazione anche all'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito.

Le risorse stanziare per il fondo sono state determinate proprio in base al meccanismo che la disposizione impugnata tratteggia. Tra l'istituzione del fondo, nella conformazione che la ricorrente censura, e tale meccanismo di agevolazione intercorre, dunque, un nesso inscindibile: dalla scelta di alleviare gli oneri delle imprese trae origine anche il fondo, con la dotazione che gli è stata concretamente assegnata.

Tuttavia, nel congegno che la disciplina impugnata modella, si può scorgere un'intrinseca antinomia tra i criteri selettivi dello sgravio accordato alle imprese e l'assegnazione delle risorse alle regioni e alle province autonome, per far fronte agli oneri sopravvenuti in conseguenza del beneficio concesso alle imprese.

Tale antinomia trascende il rango dei meri inconvenienti di fatto, in quanto è insita nello stesso assetto che il legislatore, in via generale e astratta, ha delineato.

Delle risorse assegnate dallo Stato le regioni e le province autonome si giovano anche quando le aziende fornitrici non abbiano aderito alla definizione agevolata e restino, quindi, tenute al versamento degli interi importi dovuti alle stesse regioni e province autonome. Dalla circostanza, accidentale e imprevedibile, della rinuncia al contenzioso consegue il concreto ammontare delle entrate.

La combinazione tra uno sgravio per le imprese modulato in termini restrittivi e uno stanziamento di risorse concepito in modo indifferenziato conduce a riconoscere, alle regioni e alle province autonome che abbiano superato il tetto di spesa, risorse superiori all'importo necessario a ripianarlo.

8.4.– L'incongruenza riscontrata si riverbera anche su un equilibrato e armonico assetto delle relazioni finanziarie tra lo Stato e le regioni, presidiato dall'art. 119 Cost. La lesione dei criteri che presiedono a tale assetto radica l'interesse della regione a ricorrere contro le disposizioni statali,

idonee a vanificare le esigenze di distribuzione trasparente e razionale delle limitate risorse disponibili negli ambiti in cui si esplica l'autonomia garantita dalla Costituzione.

8.5.– Occorre, dunque, ripristinare il rapporto di necessaria correlazione tra le risorse, già stanziata dal legislatore statale al fine precipuo di alleviare gli oneri delle imprese, e la finalità di rendere sostenibile, per le regioni, l'obiettivo di ripianare la spesa concernente i dispositivi medici.

Il punto di equilibrio tra gli interessi contrapposti si rinviene nel riconoscimento a tutte le imprese della riduzione dell'importo dovuto, a prescindere dalla scelta di abbandonare il contenzioso.

In tal modo, si pone rimedio alla irragionevolezza della disposizione impugnata e al rischio dell'assegnazione di somme ingiustificate alle regioni che hanno travalicato i tetti di spesa imposti dal legislatore statale.

Le somme del fondo sono così interamente destinate alle aziende fornitrici di dispositivi medici, per alleviare gli oneri derivanti dal meccanismo del *payback*.

9.– In conclusione, si deve dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito.

In forza della declaratoria di illegittimità costituzionale, tale riduzione è dunque riconosciuta in termini generali e non è subordinata alla scelta della definizione bonaria del contenzioso e alla presentazione di apposita istanza di avvalersi di tale modalità agevolata, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito.

Per Questi Motivi

LA CORTE COSTITUZIONALE

1) *dichiara* l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 (Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali), convertito, con modificazioni, nella legge 26 maggio 2023, n. 56, nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito;

2) *dichiara* non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 8, commi 1, 2 e 6, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, promosse, in riferimento agli artt. 3, 5, 32, 77, 97, 117, terzo e quarto comma, 118, 119 e 120 della Costituzione, dalla Regione Campania con il ricorso indicato in epigrafe;

3) *dichiara* non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, promosse, in riferimento agli artt. 5, 32, 77, 97, 117, terzo e quarto comma, 118 e 120 Cost., dalla Regione Campania con il ricorso indicato in epigrafe.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 19 giugno 2024.

SENTENZA N. 140

ANNO 2024

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
LA CORTE COSTITUZIONALE

composta da: Presidente: Augusto Antonio BARBERA; Giudici : Franco MODUGNO, Giulio PROSPERETTI, Francesco VIGANÒ, Luca ANTONINI, Stefano PETITTI, Angelo BUSCEMA, Emanuela NAVARRETTA, Maria Rosaria SAN GIORGIO, Filippo PATRONI GRIFFI, Marco D'ALBERTI, Giovanni PITRUZZELLA, Antonella SCIARRONE ALIBRANDI,

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nei giudizi di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, promossi con ordinanze del 24 e 30 novembre 2023 dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sezione terza *quater*, iscritte ai numeri 165, 167, 168, 169 e 170 del 2023 e ai numeri 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47 e 48 del 2024 e pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica numeri 2, 3, 12 e 13, prima serie speciale, dell'anno 2024.

Visti gli atti di costituzione di Siemens Healthcare srl, Integra LifeSciences Italy srl, Crossmed spa, Smiths Medical Italia srl, ICU Medical Europe srl e ICU Medical Italia srl, Therakos (UK) Limited, Miltenyi Biotec srl, Boston Scientific spa, Confindustria Dispositivi Medici – Federazione nazionale tra le imprese operanti nei settori dei dispositivi medici e delle tecnologie biomediche, Roche Diagnostics spa, Aesse Chirurgica srl, DiaSorin spa e DiaSorin Italia spa con socio unico, Diatek srl, Alcon Italia spa, HS – Hospital Service spa, Ab Sciex srl, Samo Biomedica srl, Servizi Ospedalieri spa, Acilia H.S. srl, Hollister spa, Thermo Fisher Diagnostics spa, Bracco Imaging spa e della Regione Toscana; nonché gli atti d'intervento di Medtronic Italia spa, di FRL Medical Service srl, di Instrumentation Laboratory spa e di Med-El Elektromedizinische Geraete Gmbh – Unità Locale Italiana, Buhlmann Italia srl e del Presidente del Consiglio dei ministri;

uditi nella udienza pubblica del 22 maggio 2024 i Giudici relatori Maria Rosaria San Giorgio e Marco D'Alberti;

uditi gli avvocati Piero Fidanza per Medtronic Italia spa e Instrumentation Laboratory spa, Luigi Quinto per FRL Medical Service srl, Leonardo Salvemini per Med-El Elektromedizinische Geraete Gmbh – Unità Locale Italiana, Giuseppe Tempesta per Buhlmann Italia srl, Simone Cadeddu per Alcon Italia spa, Roberto Cursano per Integra LifeSciences Italy srl, Crossmed spa, Smiths Medical Italia srl, ICU Medical Europe srl e ICU Medical Italia srl, Diego Vaiano per Siemens Healthcare srl, Boston Scientific spa e Confindustria Dispositivi Medici – Federazione nazionale tra le imprese operanti nei settori dei dispositivi medici e delle tecnologie biomediche, Massimo Luciani per Servizi Ospedalieri spa, Maria Alessandra Sandulli per Therakos (UK) Limited, Maurizio Piero Zoppolato per Miltenyi Biotec srl, Giuseppe Franco Ferrari per Roche Diagnostics spa, Antonietta Favale per

Aesse Chirurgica srl, Luisa Torchia per DiaSorin spa e DiaSorin Italia spa con socio unico, Sebastiana Dore per Diatek srl, Roberto Bottacchiari per HS - Hospital Service spa, Mario Zoppellari per Ab Sciex srl, Micaela Grandi per Samo Biomedica srl, Santi Dario Tomaselli per Acilia H.S. srl, Giovanni Mania per Hollister spa, Claudio Bonora per Thermo Fisher Diagnostics spa, Sonia Selletti per Bracco Imaging spa, Barbara Mancino per la Regione Toscana e gli avvocati dello Stato Enrico De Giovanni, Marina Russo, Gaetana Natale e Beatrice Gaia Fiduccia per il Presidente del Consiglio dei ministri; *deliberato* nella camera di consiglio del 3 luglio 2024.

Ritenuto in fatto

1.- Con sedici ordinanze, di identico tenore, il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sezione terza *quater*, ha sollevato questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, in riferimento agli artt. 3, 23, 41 e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo.

2.- Il TAR Lazio premette che i giudizi hanno ad oggetto l'impugnazione, da parte di aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio sanitario nazionale (SSN), dei provvedimenti con cui sono stati stabiliti a livello nazionale e regionale, per le annualità 2015-2018, i tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, ed è stato previsto che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sia a parziale carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici. Sono stati altresì impugnati i provvedimenti regionali attuativi dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, adottati per procedere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa a carico delle aziende fornitrici. Il rimettente rileva che l'art. 17, comma 1, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria), convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111, aveva previsto – con decorrenza dal 1° gennaio 2013 – che la spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto dei dispositivi medici venisse fissata entro un tetto a livello nazionale, determinato annualmente dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e un tetto a livello di ogni singola regione. Le regioni avrebbero dovuto monitorare l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore sarebbe stato posto interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

Successivamente, l'art. 9-ter, comma 9, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, ha previsto che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici di cui al comma 8, dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sia posto «a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017». Le aziende fornitrici di dispositivi medici concorrono «alle predette quote di ripiano 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». Ai sensi dell'ultimo periodo del medesimo comma 9, le modalità procedurali del ripiano vanno «definite, su

proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano».

Infine, l'art. 18 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115 (Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 21 settembre 2022, n. 142, ha introdotto, nell'ambito dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, il comma 9-bis, che – derogando alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 del menzionato art. 9-ter e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto ministeriale di cui al comma 8 – ha assegnato alle regioni e alle province autonome il compito di definire «con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale». Si è anche prevista l'adozione di «linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali», per mezzo di un decreto del Ministro della salute, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale che dichiara il superamento del tetto di spesa. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, avrebbe, quindi, individuato con decreto 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascun anno il tetto per tutte le regioni al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard, e con decreto 6 ottobre 2022 (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) ha adottato le linee guida previste dal citato comma 9-bis.

3.– Il TAR Lazio, in punto di rilevanza, osserva che la disciplina censurata, per la sua chiarezza testuale, non si presta a interpretazioni adeguatrici e che, dalla sua applicazione, discende l'obbligo per le aziende ricorrenti di provvedere al ripianamento del tetto di spesa attraverso il pagamento delle somme richieste dalle regioni con i provvedimenti impugnati.

4.– Quanto alla non manifesta infondatezza della questione, il giudice *a quo* richiama la sentenza di questa Corte n. 70 del 2017, che ha escluso il contrasto con l'art. 3 Cost. dell'istituto del “*payback*” con riferimento ai farmaci, sottolineando le differenze tra quella decisione e il caso in esame, ove, tra l'altro, il legislatore non avrebbe individuato alcuna finalità precisa che legittimi la disposizione censurata, se non quella di ripianare il disavanzo sanitario.

Il sistema, per come delineato dalla normativa richiamata, sarebbe in contrasto con l'art. 41 Cost. perché irragionevole nel suo complesso. L'attività imprenditoriale sarebbe, infatti, compresa attraverso prescrizioni eccessive, che non considerano che le imprese hanno partecipato a gare pubbliche ove vige un criterio di sostenibilità dell'offerta in base al quale i ribassi proposti, proprio al fine di assicurare la serietà dell'offerta medesima, devono risultare sostenibili in termini di margine di guadagno. Sarebbero, in particolare, erosi gli utili, senza la garanzia della permanenza di un minimo ragionevole margine di profitto «e addirittura senza che siano coperti i costi (atteso che la norma, per determinare l'ammontare del ripiano, fa riferimento al fatturato e non invece al margine di utile)».

Inoltre – rileva il rimettente – poiché il tetto regionale di spesa annuale per l'acquisto dei dispositivi medici, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, è stato fissato solo con il decreto ministeriale 6 luglio 2022, le regioni hanno acquistato i dispositivi medici senza avere come riferimento un tetto di spesa regionale predefinito, mentre le aziende fornitrici di dispositivi medici hanno partecipato alle gare senza poter prevedere l'impegno economico richiesto in conseguenza del *payback* e «senza poter formulare in alcun modo un'offerta economica che tenesse conto degli effettivi costi da sostenere con riferimento a ogni singola fornitura».

5.– La disciplina censurata sarebbe in contrasto anche con gli artt. 3 e 117 Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Prot. addiz. CEDU, per violazione dei principi dell'affidamento, della ragionevolezza e dell'irretroattività, in quanto la previsione dei tetti regionali di spesa e la conseguente quantificazione della quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici determinerebbero una compromissione sostanziale dell'utile calcolato dall'azienda al momento della partecipazione alle gare indette dalle regioni, potendo anche causare l'azzeramento di detto utile. Il rimettente, richiamata la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea sul principio della certezza del diritto, ritiene che l'art. 9-ter non avrebbe consentito alle aziende fornitrici di individuare in modo chiaro e preciso la prestazione economica loro richiesta in concreto in sede di gara, per la mancata predeterminazione del tetto regionale di spesa e delle modalità di calcolo di questo, determinandosi di conseguenza un'incertezza del sinallagma contrattuale.

6.– La normativa in questione recherebbe un *vulnus* altresì all'art. 23 Cost. Premessa la natura non tributaria, ma di prestazione patrimoniale imposta per legge, del prelievo economico disposto sul fatturato delle aziende fornitrici, il rimettente ritiene che tale imposizione sarebbe stata adottata in assenza della previsione a livello legislativo di specifici criteri direttivi idonei a indirizzare la discrezionalità amministrativa nell'attuazione della norma, come richiesto dalla giurisprudenza costituzionale. In particolare, sarebbero indeterminati i criteri per la fissazione da parte delle amministrazioni dei tetti regionali di spesa, nonché quelli volti a considerare la diversità dei dispositivi medici da ricomprendere nel calcolo dell'ammontare della spesa rilevante ai fini del *payback*. Osserva il rimettente, poi, che, la normativa censurata, che dovrebbe trovare la sua *ratio* «nella corresponsabilizzazione delle aziende fornitrici che traggono vantaggio dalle forniture agli enti del SSN attraverso la loro compartecipazione agli oneri derivanti dal superamento dei tetti regionali di spesa», determina l'ammontare del ripiano in riferimento al fatturato e non al margine di utile, così colpendo l'intero reddito di impresa. La previsione, inoltre, opera a partire dal 2015 e senza alcun limite temporale, mentre in base alla giurisprudenza costituzionale sarebbero giustificati solo temporanei interventi impositivi differenziati, volti a richiedere «un particolare contributo solidaristico a soggetti privilegiati, in circostanze eccezionali».

7.– Si sono costituite in giudizio tutte le società ricorrenti nei giudizi *a quibus*. Esse contestano la legittimità costituzionale del sistema delineato dal legislatore con la disciplina censurata, che opererebbe in modo aleatorio e unilaterale, incidendo in maniera imprevedibile sui prezzi stabiliti all'esito delle procedure di gara e rendendo impossibile per le aziende fornitrici la programmazione della propria attività economica. Il meccanismo del *payback* condurrebbe anche a una deresponsabilizzazione del soggetto pubblico, libero di sfiorare i tetti beneficiando del ripiano postumo a carico delle aziende del settore, che invece non avrebbero alcuno strumento per valutare l'andamento della spesa sui dispositivi sanitari. L'incongruità della misura deriverebbe anche dalla

circostanza che l'entità del riparto è calcolato in proporzione ai fatturati degli operatori economici, senza considerare che il fatturato aziendale coincide con i ricavi e non con il guadagno effettivo del fornitore e, come tale, non può ritenersi espressione della effettiva capacità contributiva degli operatori. È contestata altresì la natura di misura permanente del *payback*, che sarebbe sganciato da esigenze straordinarie e contingenti di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata. Molte delle parti private lamentano, poi, che il legislatore non avrebbe individuato adeguati criteri per la determinazione dei tetti regionali, tenendo soprattutto conto dell'incidenza delle prestazioni rese dal privato in regime di accreditamento (che, pur fornendo dispositivi medici a strutture che operano in regime di convenzione con il SSN, non è soggetto all'obbligo di ripianamento) e del fenomeno della "mobilità sanitaria interregionale", per cui alcuni pazienti si spostano dalla regione di residenza in un'altra, per usufruire di talune prestazioni sanitarie, specie quelle più complesse.

8.– Nel giudizio iscritto al n. 167 reg. ord. 2023 si sono costituite Integra LifeSciences Italy srl, Crossmed spa, ICU Medical Europe srl, ICU Medical Italia srl e Smiths Medical Italia srl. Le predette società sostengono che, pur non essendosi costituite nel giudizio di rimessione, sarebbero legittimate a farlo in quello di costituzionalità, in quanto litisconsorti necessarie del giudizio *a quo*, essendo destinatarie dell'ordinanza del TAR Lazio che ha disposto l'integrazione del contraddittorio per pubblici proclami «a tutti i soggetti controinteressati – da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche [...] dispositivi medici negli anni di riferimento».

9.– Nel giudizio iscritto al n. 39 reg. ord. 2024 si è costituita, qualificandosi come controinteressata, Alcon Italia spa, che dichiara di essere destinataria dell'obbligo posto dalla disposizione censurata e di avere proposto un autonomo ricorso al TAR Lazio avverso i provvedimenti applicativi della disposizione.

10.– Sono intervenute *ad adiuvandum* FRL Medical Service srl (nel giudizio iscritto al n. 165 reg. ord. 2023), Medtronic Italia spa e Instrumentation Laboratory spa (nei giudizi iscritti ai numeri 165 reg. ord. 2023 e 41 reg. ord. 2024), Med-El Elektromedizinische Geraete Gmbh – Unità Locale Italiana (nel giudizio iscritto al n. 167 reg. ord. 2023) e Buhlmann Italia srl (nel giudizio iscritto al n. 38 reg. ord. 2024). Tutte le intervenienti sostengono di essere titolari di un interesse qualificato immediatamente inerente al rapporto sostanziale dedotto in giudizio, essendo fornitrici di dispositivi medici al Servizio sanitario regionale e, in quanto tali, destinatarie di provvedimenti di richiesta di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale, in applicazione della disciplina censurata. Le stesse affermano anche di aver presentato autonomi ricorsi innanzi al TAR Lazio avverso tali provvedimenti.

Con l'ordinanza n. 72 del 2024 gli atti di intervento di Medtronic Italia spa e di Instrumentation Laboratory spa nel giudizio iscritto al n. 165 reg. ord. 2023 sono stati dichiarati non ammissibili.

11.– La Regione Toscana si è costituita nei giudizi iscritti ai numeri 165 e 169 reg. ord. 2023 e 41, 43, 44, 45 e 48 reg. ord. 2024, eccependo l'inammissibilità delle questioni sollevate dal TAR Lazio per l'assenza di una adeguata motivazione in punto di non manifesta infondatezza della violazione dei parametri costituzionali evocati. Nel merito, la Regione sostiene che le questioni sarebbero comunque non fondate, sulla scorta di considerazioni simili a quelle svolte dalla difesa dello Stato. In particolare, la Regione Toscana osserva che la misura del riparto imposto a ciascuna azienda sarebbe proporzionata e che il *payback* sarebbe essenziale al fine di garantire il rispetto del principio

del pareggio di bilancio, attraverso la razionalizzazione e il contenimento della spesa. Sarebbe, poi, indimostrata l'affermazione del rimettente secondo cui l'applicazione del meccanismo del *payback* non garantirebbe la remuneratività delle commesse pubbliche affidate alle aziende fornitrici di dispositivi medici al SSN.

12.– Il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, è intervenuto in tutti i giudizi e, dopo aver delineato il quadro normativo sotteso alla vicenda in esame, ha fatto presente che l'art. 8 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 (Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali), convertito, con modificazioni, nella legge 26 maggio 2023, n. 56, ha posto a carico del bilancio dello Stato, per il periodo 2015-2018, l'importo di 1.085 milioni di euro, pari al 52 per cento dell'onere originariamente richiesto alle aziende private, le quali – per effetto del suddetto intervento normativo – hanno visto ridotta la quota di ripiano a proprio carico, residuata in misura del solo 48 per cento (valore assoluto circa 1000 milioni di euro), in caso di rinuncia ai contenziosi pendenti. Ha, quindi, evidenziato l'impatto sulla finanza pubblica di una eventuale declaratoria di illegittimità costituzionale delle norme oggetto del presente giudizio.

Quanto al merito delle questioni sollevate, la difesa dello Stato le ritiene non fondate, innanzitutto in ragione del fatto che la disciplina del *payback* non avrebbe la finalità di ripianare il disavanzo sanitario ma solo lo scopo della corretta allocazione, tra le varie finalità assistenziali, della spesa sanitaria, al fine di garantire la piena erogazione dei livelli essenziali di assistenza e che, in un'ottica di redistribuzione della ricchezza complessiva tra operatori economici che partecipano alle forniture di dispositivi medici alle strutture pubbliche, il meccanismo in esame sarebbe ragionevole. Il sistema, inoltre, si fonderebbe su dati «del tutto prevedibili» a far data dell'entrata in vigore del censurato art. 9-ter e, in particolare, del suo comma 8: le imprese, quindi, secondo la difesa dello Stato, «ben conoscevano – ovvero avrebbero potuto e dovuto conoscere – sia la normativa sia le dinamiche del mercato nel quale si trovano ad operare, al fine di orientare i propri comportamenti». La disposizione in esame, inoltre, non sarebbe affetta da genericità, fissando tanto i criteri, quanto la procedura per addivenire alla determinazione dei tetti regionali.

13.– Nel giudizio iscritto al n. 165 reg. ord. 2023 sono state depositate due opinioni scritte di *amici curiae* (associazioni che rappresentano aziende fornitrici di dispositivi medici in favore del SSN) ai sensi dell'art. 6 delle Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale. Entrambe le opinioni sono state ammesse con decreto presidenziale del 12 aprile 2024.

In particolare, l'Associazione Fornitori Ospedalieri delle Regioni Puglia e Basilicata – AFORP ha evidenziato la rilevanza socio-economica della questione sottoposta a questa Corte, derivante dall'effetto che l'applicazione del *payback* produce sulle piccole e medie imprese operanti nel mercato delle forniture sanitarie. Soprattutto per tale tipologia di imprese, l'opinione rimarca l'insostenibilità finanziaria dell'obbligo di ripiano, specialmente se protratto nel tempo. Più in generale, secondo l'*amicus curiae*, le difficoltà economiche delle imprese, che potrebbero giungere fino a causarne la chiusura e il fallimento, finirebbero con il mettere a rischio gli approvvigionamenti ospedalieri, cagionando il blocco delle forniture. L'opinione, quindi, sostiene e condivide le censure di illegittimità costituzionale sollevate dal TAR Lazio, ribadendone gli aspetti salienti.

Anche l'associazione PMI Sanità – Piccole e Medie Imprese Sanità, con la propria opinione scritta, sostiene e ribadisce le censure di illegittimità costituzionale sollevate dal TAR Lazio, facendole

proprie. In particolare, essa sottolinea la situazione di difficoltà finanziaria delle micro, piccole e medie imprese che operano nel settore e che, pur disponendo di un minor fatturato rispetto alle grandi aziende, «costituiscono i principali fornitori degli enti del SSN». In tale contesto, quindi, la previsione del *payback* risulterebbe «potenzialmente fatale» non solo per tali imprese, ma anche per lo stesso funzionamento del Servizio sanitario nazionale, anche in considerazione del fatto che, venute meno le piccole e medie aziende, quelle di maggiori dimensioni «alzerebbero i prezzi anche per “sterilizzare” il pagamento del *payback*, con danno per lo Stato e il SSN». L'*amicus curiae*, in tale prospettiva, si sofferma sui «rischi» che il sistema del *payback* produce non solo nei confronti delle imprese, grandi e piccole, ma anche nei riguardi del buon funzionamento del sistema sanitario pubblico, oltre che del «Sistema Paese» complessivamente considerato (ciò, specialmente, per la perdita di gettito fiscale, come conseguenza del fallimento delle imprese fornitrici di dispositivi medici).

14.– Nelle memorie presentate in vista dell'udienza le parti private hanno sostenuto che l'eccezione di inammissibilità formulata dalla Regione Toscana sarebbe non fondata, poiché le motivazioni presenti nelle ordinanze di rimessione del TAR Lazio sarebbero adeguate e non generiche. Nell'insistere sulla fondatezza delle questioni di legittimità costituzionale sottoposte, le imprese fornitrici di dispositivi medici contestano, tra l'altro, l'affermazione della Regione Toscana secondo cui l'incidenza del *payback* sarebbe irrisoria, in quanto calcolata, all'incirca, al 6 per cento del fatturato complessivo delle aziende. L'incidenza, invece, colpirebbe le imprese in misura percentuale maggiore e, comunque, la Regione non terrebbe conto dell'effettivo peso economico del *payback* sui bilanci delle aziende e dell'erosione sugli utili che esso causerebbe. Hanno, poi, insistito nelle deduzioni circa l'irragionevolezza del meccanismo del *payback* applicato alla vendita dei dispositivi medici, anche sulla base della considerazione che i principi formati in materia di *payback* farmaceutico non potrebbero essere ritenuti validi anche per il settore dei dispositivi medici. Alcune delle parti hanno aggiunto che la normativa censurata non avrebbe adeguatamente fissato i criteri in base ai quali avrebbero dovuto essere individuati i dispositivi medici da considerare nel *payback*, tanto che tali criteri sarebbero stati delineati soltanto con la successiva circolare del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della salute adottata il 26 febbraio 2020, prot. n. 5496.

15.– La Regione Toscana, con propria memoria, oltre a insistere per l'inammissibilità ovvero per la non fondatezza delle censure sollevate dal giudice rimettente, ha replicato alle osservazioni formulate nelle memorie depositate dalle parti private sostenendo, in particolare, che sarebbe irrilevante la circostanza, rappresentata da alcune imprese fornitrici, che la procedura di calcolo non considera le prestazioni rese dalle strutture private convenzionate e il fenomeno della mobilità sanitaria interregionale, tenuto conto che il *payback* incide sulle imprese in proporzione al fatturato realizzato. Essa sottolinea, poi, che la disciplina censurata intende ricomprendere tutti i dispositivi medici e che la definizione di dispositivo medico è ampiamente consolidata a livello normativo. La Regione osserva anche che alcune parti private, nelle proprie difese, hanno richiamato profili di illegittimità costituzionale non sollevati dalle ordinanze di rimessione, tra i quali quello relativo alla asserita violazione dell'art. 53 Cost. in ragione della natura tributaria del contributo dovuto. In proposito, essa rammenta che, per costante giurisprudenza costituzionale, non è consentito alle parti di ampliare il *thema decidendum* fissato dal giudice rimettente.

16.– Con memoria depositata in vista dell'udienza, il Presidente del Consiglio dei ministri ha formulato alcune osservazioni sul meccanismo del *payback*, avuto particolare riguardo all'entità dell'impatto economico del meccanismo stesso sul bilancio dello Stato sia nel quadriennio 2015-2018 sia, attraverso una stima realizzata sulla base dei dati forniti dalle regioni, per gli anni dal 2019 al 2023. La difesa statale osserva che, ove venisse meno il meccanismo del *payback*, si profilerebbe la necessità di incrementare, per un importo complessivo di quasi cinque miliardi di euro, il finanziamento del Servizio sanitario nazionale. Si potrebbero, inoltre, generare «pressioni sulla spesa sanitaria pubblica, con oneri non quantificati aggiuntivi ed effetti sulla corretta, efficiente ed appropriata erogazione dei LEA», e in talune regioni potrebbero determinarsi i presupposti per un incremento delle aliquote dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) e dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) «e finanche le condizioni per la sottoposizione a piani di rientro dai deficit sanitari».

Considerato in diritto

1.– Le sedici ordinanze di rimessione del TAR Lazio, meglio descritte nel *Ritenuto in fatto*, sottopongono a questa Corte, con argomenti identici, dubbi di legittimità costituzionale – per violazione degli artt. 3, 23, 41 e 117, primo comma, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 Prot. addiz. CEDU – dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, 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 (cosiddetto *payback* per i dispositivi medici).

Il TAR Lazio, nei giudizi *a quibus*, è chiamato a decidere sulla legittimità dei provvedimenti amministrativi che hanno dapprima certificato, per le annualità 2015-2018, l'avvenuto superamento dei tetti di spesa e che, conseguentemente, previa adozione di atti prodromici, hanno intimato alle aziende fornitrici il pagamento di somme a titolo di parziale ripiano dello sfioramento, in applicazione di quanto previsto dalle disposizioni che formano oggetto dell'incidente di legittimità costituzionale.

Secondo il rimettente, tali disposizioni, originate dalla sola finalità di ripianare il disavanzo sanitario, contrasterebbero anzitutto con l'art. 41 Cost., per la irragionevolezza del sistema così ideato, tale da comprimere eccessivamente la libera attività imprenditoriale delle aziende coinvolte. Queste, infatti, ai fini del menzionato ripianamento, sono chiamate *ex lege* a restituire somme ricavate dalla vendita dei dispositivi medici, nonostante il relativo prezzo sia stato fissato all'esito di gare pubbliche governate dai criteri di serietà e di sostenibilità dell'offerta, oltretutto «senza la garanzia che permanga un minimo ragionevole margine di utile e addirittura senza che siano coperti i costi». La misura così imposta sarebbe dunque incongrua, in quanto priva di un ragionevole e proporzionato bilanciamento tra il diritto di iniziativa economica privata e l'utilità sociale, avuto anche riguardo alla ritardata fissazione del tetto di spesa annua regionale, che, secondo il giudice *a quo*, sarebbe intervenuta solo nel 2022, quando cioè il periodo di riferimento (annualità dal 2015 al 2018) era da tempo decorso.

Sarebbero altresì violati gli artt. 3 e 117, primo comma, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Prot. addiz. CEDU, per contrasto con i principi dell'affidamento, della ragionevolezza e della irretroattività. Le disposizioni censurate non avrebbero consentito alle imprese fornitrici di

conoscere, in sede di gara, la prestazione economica loro richiesta, non essendo stati previamente determinati né il tetto regionale di spesa né le relative modalità di calcolo, con conseguente «incertezza del sinallagma contrattuale». Il rimettente richiama, a sostegno della sua prospettazione, la giurisprudenza della Corte di giustizia UE, secondo la quale il principio della certezza del diritto esige chiarezza e precisione nella normativa atta a comportare conseguenze svantaggiose per i privati, ed evidenzia che, fino al 2022, non era ancora stata effettuata alcuna verifica in ordine ai tetti di spesa. L'introduzione, nel 2022, della specifica disposizione che ha consentito di definire il tetto per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 (il comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito) avrebbe, pertanto, inciso su rapporti contrattuali già chiusi.

Infine, il meccanismo del *payback* si porrebbe in contrasto con l'art. 23 Cost., imponendo una prestazione patrimoniale non avente natura tributaria e non assistita da specifici e vincolanti criteri direttivi, idonei ad indirizzare la discrezionalità amministrativa nell'attuazione della previsione di legge. A fronte dell'indeterminatezza dei criteri per la fissazione dei tetti regionali di spesa, nonché della mancata considerazione delle varie e molteplici tipologie di dispositivi medici che caratterizzano il vastissimo mercato di riferimento, il potere così rimesso dalla legge all'amministrazione esorbiterebbe dai limiti imposti dall'art. 23 Cost., come elaborati dalla giurisprudenza di questa Corte.

2.– In via preliminare, deve disporsi la riunione dei giudizi in epigrafe, perché le ordinanze di rimessione sollevano le stesse questioni e si fondano su argomentazioni comuni.

3.– Sempre in via preliminare, va ribadito quanto affermato nell'ordinanza di cui è stata data lettura in udienza, allegata al presente provvedimento, sulla non ammissibilità degli interventi spiegati da FRL Medical Service srl (nel giudizio iscritto al n. 165 reg. ord. 2023), Med-El Elektromedizinische Geraete Gmbh – Unità Locale Italiana (nel giudizio iscritto al n. 167 reg. ord. 2023), Buhlmann Italia srl (nel giudizio iscritto al n. 38 reg. ord. 2024), Medtronic Italia spa e Instrumentation Laboratory spa (nel giudizio iscritto al n. 41 reg. ord. 2024); nonché sulla non ammissibilità delle costituzioni in giudizio di Integra LifeSciences Italy srl, Crossmed spa, ICU Medical Europe srl, ICU Medical Italia srl e Smiths Medical Italia srl (nel giudizio iscritto al n. 167 reg. ord. 2023) e di Alcon Italia spa (nel giudizio iscritto al n. 39 reg. ord. 2024).

4.– Va poi rilevato che non vengono qui in considerazione gli argomenti sollevati da alcune delle parti private, volti a far valere dubbi di legittimità costituzionale per violazione dell'art. 53 Cost., in ragione della natura tributaria del contributo dovuto. Nel giudizio di legittimità costituzionale in via incidentale, infatti, non possono essere presi in esame questioni o profili di costituzionalità dedotti solo dalle parti e diretti, quindi, ad ampliare o modificare il contenuto delle ordinanze di rimessione (tra le molte, sentenze n. 161 del 2023, n. 228 e n. 186 del 2022 e n. 252 del 2021).

5.– Ancora in via preliminare, va rilevata la non fondatezza della eccezione di inammissibilità sollevata dalla Regione Toscana, la quale lamenta l'assenza, nelle ordinanze di rimessione, di una adeguata motivazione in punto di non manifesta infondatezza delle censure. Infatti, il corredo motivazionale delle ordinanze di rimessione non è generico, né si limita a richiamare *per relationem* le argomentazioni delle parti nei rispettivi giudizi principali, ma contiene, invece, una specifica illustrazione delle ragioni di censura e autonome valutazioni circa le violazioni denunciate.

6.– La disamina, nel merito, delle questioni sollevate dal TAR Lazio richiede una ricostruzione del quadro normativo in cui si iscrive la disciplina oggetto di censura.

L'art. 17, comma 1, lettera c), del d.l. n. 98 del 2011, come convertito, nell'ambito del più generale obiettivo di razionalizzare la spesa sanitaria, ha introdotto la previsione di un tetto di spesa cui assoggettare gli acquisti, da parte del SSN, dei dispositivi medici, tetto da definire sia a livello nazionale che regionale. Quanto al primo, esso, a decorrere dal 2014, è stato fissato al valore del 4,4 per cento del fabbisogno sanitario nazionale standard (art. 15, comma 13, lettera f, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario», convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135). Il tetto di spesa regionale, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, oggetto specifico del presente giudizio, è stato fissato, per ciascuna regione, nella medesima misura del 4,4 per cento del fabbisogno regionale standard, con atto n. 181/CSR, del 7 novembre 2019, adottato (secondo quanto previsto dall'art. 9-ter, comma 1, lettera b, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

In ordine alle conseguenze del superamento del tetto, il richiamato art. 17, comma 1, lettera c), alinea, del d.l. n. 98 del 2011, come convertito, stabiliva che la relativa spesa fosse interamente a carico della regione interessata, con ripiano da realizzarsi attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

L'art. 9-ter, comma 9, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, ha innovato rispetto a tale disciplina, ponendo a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici una quota del ripiano del superamento del tetto di spesa regionale. Sono coinvolte tutte le imprese che forniscono, agli enti del Servizio sanitario nazionale, dispositivi medici di qualunque tipologia o classificazione. Assume rilievo, dunque, l'omnicomprensiva definizione di «dispositivo medico» che si rinviene, attualmente, nel regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (testo rilevante ai fini del SEE). Secondo tale definizione (art. 2, numero 1, del regolamento UE n. 2017/745), per dispositivo medico si intende «qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione», per determinate destinazioni d'uso medico, «e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi». Ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9, in esame, la quota di ripiano messa a carico delle aziende private segue un andamento crescente nel tempo: essa è pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento nell'anno 2017 e successivi. Il comma 9 aggiunge che ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote «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», rimettendo la definizione delle modalità procedurali di ripiano ad un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute.

Il superamento del tetto di spesa regionale richiede un'apposita certificazione, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. Per l'anno 2019, la rilevazione è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni

successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, «sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento» (così stabilisce il comma 8 dell'art. 9-ter in esame, come riscritto dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»).

Il sistema del *payback*, così delineato, è rimasto a lungo inattuato. Solo con il decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e limitatamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, si è avuta la certificazione del superamento del tetto di spesa, con conseguente quantificazione, regione per regione, dell'ammontare dello scostamento.

È poi intervenuto il legislatore che, con specifico riguardo a tali annualità, ha stabilito la procedura successiva da seguire: il comma 9-bis dell'art. 9-ter qui in esame (introdotto il 9 agosto 2022 dall'art. 18, comma 1, del d.l. n. 115 del 2022, come convertito) ha incaricato le regioni e le province autonome di definire, con proprio provvedimento, «l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale». Di seguito, previa adozione con decreto ministeriale di «linee guida propedeutiche», le regioni e le province autonome avrebbero dunque dovuto adottare i provvedimenti che impongono il ripiano alle aziende fornitrici, effettuando le conseguenti iscrizioni nel bilancio del settore sanitario 2022, con obbligo di tali aziende di provvedere ai «versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali».

Le scansioni procedurali previste dal comma 9-bis sono state seguite dalle autorità competenti. Con decreto 6 ottobre 2022 il Ministro della salute – previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 – ha adottato le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto relativo alla spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ribadendo sia le relative percentuali di riparto a carico delle aziende, sia la misura del concorso di ciascuna azienda, conformemente alle previsioni di legge. Le singole regioni hanno, dunque, provveduto all'adozione dei provvedimenti di recupero delle somme, nei confronti delle singole aziende fornitrici, che formano oggetto dei giudizi principali pendenti dinnanzi al TAR Lazio.

L'art. 4, comma 8-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198 (Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi), inserito dalla legge di conversione 24 febbraio 2023, n. 14, ha poi differito al 30 aprile 2023 il termine fissato per l'adempimento da parte dei fornitori.

Successivamente, l'art. 8 del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, ha istituito, presso lo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023. Esso è esplicitamente ricollegato al ripiano del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (comma 1) e viene assegnato, *pro quota*, a ciascuna regione e provincia autonoma che ha superato il tetto di spesa in proporzione agli importi alle stesse spettanti per quelle quattro annualità (comma 2). Il comma 3, poi, ha introdotto una misura a beneficio delle aziende fornitrici dei dispositivi medici che non abbiano instaurato controversie, o che intendano abbandonarle, avverso i provvedimenti regionali di recupero. Subordinatamente a quest'ultima

condizione, esse sono dunque chiamate al pagamento di un importo più esiguo (solo il 48 per cento della quota di ripiano determinata nei loro confronti), da versarsi entro la data del 30 novembre 2023. Per le aziende fornitrici che non si avvalgono di tale facoltà «resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali». La legge ha inoltre previsto che il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta del 48 per cento «estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti». Su tali previsioni ha poi inciso, come si chiarirà *sub* punto 8.1., la sentenza di questa Corte n. 139 del 2024.

Da ultimo, l'art. 3-*bis*, comma 1, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51 (Disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale), inserito dalla legge di conversione 3 luglio 2023, n. 87, ha previsto la possibilità di modificare la vigente disciplina sul controllo della spesa in materia di dispositivi medici, nelle more della «definizione di una nuova disciplina per la gestione della spesa relativa ai dispositivi medici, che consideri le evoluzioni tecnologiche e le innovazioni nel settore, anche tenendo conto delle iniziative dirette a promuovere l'attuazione del programma di valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health technology assessment*) di cui all'articolo 22 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e all'articolo 18 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138».

7.– Così ricostruito il quadro normativo di riferimento in cui si collocano le disposizioni censurate, occorre preliminarmente chiarire, ai fini dell'esatta perimetrazione dell'odierno *thema decidendum*, che il sindacato di questa Corte deve concentrarsi sulle previsioni concernenti il *payback* contenute nell'art. 9-*ter* del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, nella misura in cui queste hanno inciso sul periodo 2015-2018.

È in relazione a tale arco temporale, infatti, che il legislatore ha dettato una disciplina apposita, contenuta nel comma 9-*bis* del censurato art. 9-*ter* del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, riguardante le modalità di ripianamento dello sfioramento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e sono stati, conseguentemente, adottati i provvedimenti attuativi, oggetto di impugnazione dinanzi al TAR rimettente, con i quali si sono richieste alle imprese fornitrici le relative somme.

8.– Tanto premesso, le questioni non sono fondate per le ragioni di seguito esposte.

8.1.– Va anzitutto precisato che un meccanismo il quale, per effetto del superamento del tetto di spesa, comporti la diminuzione del corrispettivo in danno di imprese che abbiano stipulato contratti di fornitura prima di tale sfioramento, è in linea di principio idoneo a comprimere l'autonomia contrattuale, che rinviene il proprio fondamento nell'art. 41 Cost.

Tuttavia, 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, nei limiti che questa Corte ha già in passato definito. In particolare, secondo la costante giurisprudenza di questa Corte, gli interventi del legislatore che limitano la libertà d'impresa al fine di tutelare l'utilità sociale non possono concretizzarsi in misure tali «da condizionare le scelte imprenditoriali in grado così elevato da indurre sostanzialmente la funzionalizzazione dell'attività economica di cui si tratta, sacrificandone le opzioni di fondo o restringendone in rigidi confini lo spazio e l'oggetto delle stesse scelte organizzative» (sentenza n. 548 del 1990; più di recente, sentenza n. 113 del 2022).

Le finalità di utilità sociale perseguite dalla norma «“non devono necessariamente risultare da esplicite dichiarazioni del legislatore” (sentenza n. 46 del 1963), essendo sufficiente “la rilevabilità di un intento legislativo di perseguire quel fine e la generica idoneità dei mezzi predisposti per raggiungerlo” (sentenze n. 63 del 1991, n. 388 del 1992 e n. 446 del 1988), ferma l’esigenza che l’individuazione delle medesime [finalità] “non appaia arbitraria” e che le stesse non siano perseguite dal legislatore mediante misure palesemente incongrue (tra le molte, sentenze n. 247 e n. 152 del 2010, n. 167 del 2009 e n. 428 del 2008)» (sentenza n. 94 del 2013). Inoltre, «il bilanciamento tra lo svolgimento dell’iniziativa economica privata e la salvaguardia dell’utilità sociale deve rispondere, in ogni caso, ai principi di ragionevolezza e proporzionalità (art. 3, primo comma, Cost.)» (sentenza n. 113 del 2022, citata). Si tratta di una «complessa operazione di bilanciamento» per la quale vengono in evidenza «il contesto sociale ed economico di riferimento», «le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa», nonché «le legittime aspettative degli operatori» (sentenza n. 218 del 2021).

In linea con la richiamata giurisprudenza, questa Corte deve, dunque, vagliare se il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici, come applicabile negli anni dal 2015 al 2018, costituisca una misura ragionevole e proporzionata.

La finalità della disciplina censurata è quella di garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria: ad essa è intitolata la rubrica dell’art. 9-ter. A tale finalità – peraltro strettamente funzionale anche alla tutela della salute – risponde la fissazione di un tetto di spesa nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici. In un contesto di forte complessità ed eterogeneità delle spese sanitarie, il tetto serve ad allocare risorse certe per l’acquisto dei dispositivi, affinché esse siano in equilibrio con altre voci di uscita finanziaria.

Ciò posto, il meccanismo del *payback* presenta criticità con riguardo, soprattutto, alla tutela delle aspettative delle imprese e alla certezza dei rapporti giuridici. Tuttavia, considerate le plurime e rilevanti finalità perseguite dal legislatore, il meccanismo in esame, per come operante nel circoscritto periodo di cui al comma 9-bis, non risulta irragionevole né sproporzionato.

Esso non è irragionevole poiché pone 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.

Quanto alla valutazione della proporzionalità del meccanismo in questione, assume decisivo rilievo il fatto che questa Corte, con sentenza n. 139 del 2024, ha dichiarato la illegittimità costituzionale dell’art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, istitutivo del sopra menzionato fondo di 1.085 milioni di euro «nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all’art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 [...], con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito».

In tal modo, anche le aziende che non hanno rinunciato al contenzioso sono tenute a versare, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, una somma corrispondente a meno della metà di quella ad esse richiesta con i provvedimenti impugnati nei giudizi *a quibus*.

Si tratta di una riduzione significativa, che rende l'onere a carico delle imprese, limitatamente al suddetto periodo, non sproporzionato. Né può ritenersi che il *payback* abbia ridotto eccessivamente i margini di utile delle imprese, essendo indimostrato che si sia prodotto un tale effetto (si veda la sentenza n. 203 del 2016).

8.2.– Una volta qualificato il meccanismo in questione quale contributo di solidarietà, da ricondurre all'ambito oggettivo dell'art. 23 Cost., deve escludersi la violazione di tale parametro.

Va richiamata, in proposito, la costante giurisprudenza di questa Corte secondo la quale, per il rispetto della riserva di legge relativa di cui al menzionato parametro costituzionale, devono essere indicati «compiutamente il soggetto e l'oggetto della prestazione imposta, mentre l'intervento complementare ed integrativo da parte della pubblica amministrazione deve rimanere circoscritto alla specificazione quantitativa (e qualche volta, anche qualitativa) della prestazione medesima» (sentenza n. 269 del 2017).

La Corte ha anche osservato che non contrasta con il principio della riserva relativa di legge di cui all'art. 23 Cost. l'assegnazione ad organi amministrativi non solo di compiti meramente esecutivi, bensì anche di quello consistente nel determinare elementi, presupposti o limiti, variamente individuabili, della prestazione stessa, sulla base di dati e valutazioni di ordine tecnico (sentenze n. 27 del 1979 e n. 129 del 1969).

Il principio della riserva relativa non è violato neppure in assenza di una espressa indicazione legislativa dei criteri, dei limiti e dei controlli che delimitano l'ambito di discrezionalità della pubblica amministrazione, quando gli stessi siano desumibili dalla composizione e dal funzionamento degli organi competenti a determinare la misura della prestazione di cui trattasi (sentenze n. 67 del 1973, n. 21 del 1969, n. 5 del 1963, n. 51 del 1960 e n. 4 del 1957) ovvero quando esista, per l'emanazione dei provvedimenti amministrativi concernenti la prestazione medesima, un modulo procedimentale con il quale venga a realizzarsi la collaborazione di una pluralità di organi al fine di escludere eventuali arbitrii dell'amministrazione (sentenza n. 507 del 1988).

Quanto all'entità della prestazione imposta, la riserva di legge può considerarsi rispettata qualora essa costituisca «il corrispettivo di un'attività il cui valore economico sia determinabile sulla base di criteri tecnici, e il corrispettivo debba per legge essere determinato in riferimento a tale valore» (sentenza n. 435 del 2001).

La disciplina censurata, in relazione al quadriennio considerato, contiene tutti gli elementi richiesti dalla giurisprudenza costituzionale perché possa considerarsi rispettata la riserva di legge.

Essa, infatti, individua esplicitamente sia i soggetti su cui grava l'obbligo (le imprese che hanno venduto agli enti del SSN dispositivi medici nelle regioni che hanno sfiorato il tetto) sia l'oggetto della prestazione imposta (il ripianamento, nella misura percentuale prevista dalla legge, dello sfioramento). Inoltre, un'ulteriore garanzia a tutela della riserva di legge si rinviene nella circostanza che l'art. 9-ter fornisce, ai commi 8, 9 e 9-bis, le indicazioni generali sulla procedura da seguire per addivenire alla determinazione del ripianamento dovuto dalle aziende. All'amministrazione, dunque, è rimessa la sola attività tecnica necessaria per la quantificazione dell'importo del ripianamento, mentre la normativa censurata consente di conoscere gli elementi essenziali della prestazione imposta.

Non rileva, infine, in senso contrario, la circostanza che il *payback* colpisca in maniera indistinta la fornitura di qualsiasi dispositivo medico, trattandosi di una scelta del legislatore, che risulta

legittima a fronte della sussistenza di una definizione di dispositivo medico chiaramente evincibile dal panorama normativo esistente.

8.3.– Quanto alle censure riferite agli artt. 3 e 117, primo comma, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Prot. addiz. CEDU, viene contestata la violazione dei principi di ragionevolezza, di irretroattività e di affidamento.

Sotto il primo profilo, come già chiarito, l'incisione patrimoniale prodotta dalla disciplina censurata si giustifica, limitatamente alle annualità di prelievo che formano oggetto dei procedimenti *a quibus*, nell'ambito del più complesso bilanciamento operato dal legislatore.

Per quel che riguarda la denunciata violazione del principio di irretroattività, contrariamente a quanto sostenuto dal rimettente, non è nella specie ravvisabile la portata retroattiva delle disposizioni censurate. Infatti, le imprese fornitrici dei dispositivi medici erano consapevoli fin dal 2015, 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, che derivava dalle previsioni normative risalenti appunto al 2015.

Lo *ius superveniens* del 2022, con l'introduzione del comma *9-bis* nell'art. *9-ter* del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, ha solo stabilito di rendere concretamente operative le esistenti procedure per addivenire al ripiano degli sfioramenti a carico delle imprese fornitrici (come si evince dalla rubrica dell'art. 18 del d.l. n. 115 del 2022, come convertito), senza tuttavia innovare sull'aspetto sostanziale della vicenda, già oggetto di una chiara e accessibile disciplina.

Del resto, questa Corte, con riferimento a materia analoga, ha affermato la conformità a Costituzione di un intervento legislativo sopravvenuto che si mantenga nell'ambito di un accorto bilanciamento, secondo modalità non implausibili, delle varie e contrapposte esigenze che vengono in rilievo, quali «l'autonomia contrattuale della parte pubblica e della parte privata, l'esigenza di continuità dei servizi sanitari e la salvaguardia degli interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica sottesi alla manovra di riduzione della spesa» (sentenza n. 169 del 2017).

Alla luce di quanto precede, e venendo al terzo aspetto evidenziato dal rimettente, relativo all'asserita lesione dell'affidamento, questa Corte ritiene che le sopravvenienze normative, di natura solo procedimentale, che a partire dal 2022 hanno reso operativo l'obbligo di ripiano a carico delle imprese fornitrici, non abbiano influito, in modo costituzionalmente insostenibile, sull'affidamento che le parti private riponevano nel mantenimento del prezzo di vendita dei dispositivi medici. Infatti, il predetto obbligo di ripiano e del conseguente esborso *ex post* era comunque già noto sin dal 2015 nei suoi tratti essenziali, ancorché non nella sua concreta incidenza a carico di ciascuna impresa.

9.– In conclusione, in relazione al periodo 2015-2018, non si ravvisa la violazione dei parametri costituzionali evocati.

In questi limiti la Corte giudica non fondate le questioni di legittimità costituzionale.

Per Questi Motivi

LA CORTE COSTITUZIONALE

riuniti i giudizi,

dichiara non fondate, quanto al quadriennio 2015-2018, le questioni di legittimità costituzionale dell'art. *9-ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti

territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, sollevate, in riferimento agli artt. 3, 23, 41 e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione europea per i diritti dell'uomo, dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sezione terza *quater*, con le ordinanze indicate in epigrafe.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 3 luglio 2024.

F.to:

Augusto Antonio BARBERA, Presidente

Maria Rosaria SAN GIORGIO

Marco D'ALBERTI, Redattori

Roberto MILANA, Direttore della Cancelleria

Depositata in Cancelleria il 22 luglio 2024

Il Direttore della Cancelleria

F.to: Roberto MILANA

Allegato:

Ordinanza Letta All'udienza Del 22 Maggio 2024

ORDINANZA

Visti gli atti relativi ai giudizi di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, promossi dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sezione terza *quater*, con ordinanze iscritte ai numeri 165 e 167 del registro ordinanze 2023 e ai numeri 38, 39 e 41 del registro ordinanze 2024, pubblicate rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, prima serie speciale, numeri 2, 3 e 12 del 2024.

Rilevato che sono intervenute, ai sensi dell'art. 4, comma 3, delle Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale, FRL Medical Service srl (n. 165 reg. ord. 2023), Med-El Elektromedizinische Geraete Gmbh - Unità Locale Italiana (n. 167 reg. ord. 2023), Buhlmann Italia srl (n. 38 reg. ord. 2024), Medtronic Italia spa e Instrumentation Laboratory spa (n. 41 reg. ord. 2024); che le predette società riferiscono di essere aggiudicatrici di appalti pubblici, indetti da numerose aziende sanitarie in tutto il territorio nazionale, aventi ad oggetto la fornitura di dispositivi medici, e sostengono, conseguentemente, di essere portatrici di un interesse inerente all'oggetto delle questioni di legittimità costituzionale sollevate dal TAR Lazio, in quanto destinate a subire effetti immediati e diretti derivanti dalla pronuncia di questa Corte;

che riferiscono, altresì, di aver presentato autonomi ricorsi innanzi allo stesso Tribunale, avverso i medesimi atti amministrativi da cui originano i giudizi *a quibus*, e di aver formulato in quella sede analoghe censure di illegittimità costituzionale nei riguardi della disposizione di legge che forma oggetto dei presenti giudizi;

che si sono costituite, nel giudizio iscritto al n. 167 reg. ord. 2023, Integra LifeSciences Italy srl, Crossmed spa, ICU Medical Europe srl, ICU Medical Italia srl e Smiths Medical Italia srl e, nel giudizio iscritto al n. 39 reg. ord. 2024, Alcon Italia spa;

che le società si definiscono parti controinteressate e litisconsorti necessarie nel giudizio *a quo*, in quanto destinatarie dell'ordinanza del TAR Lazio, sezione terza *quater*, 7 giugno 2023, n. 2903, che ha disposto la notificazione per pubblici proclami «a tutti i soggetti controinteressati - da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche [...] dispositivi medici negli anni di riferimento»;

che le medesime società aggiungono di avere presentato autonomi ricorsi innanzi al TAR Lazio contro i provvedimenti di ripiano adottati in applicazione della disposizione censurata.

Considerato che, per costante giurisprudenza di questa Corte, sono ammessi ad intervenire nel giudizio incidentale di legittimità costituzionale «i soggetti che erano parti del giudizio *a quo* al momento dell'ordinanza di rimessione, oltre che il Presidente del Consiglio dei ministri e, nel caso di legge regionale, il Presidente della Giunta regionale» (tra le tante, sentenza n. 119 del 2020 e ordinanza n. 14 del 2022);

che, come emerge dagli atti processuali allegati alle ordinanze di rimessione, al momento del promovimento delle questioni di legittimità costituzionale nessuna delle società sopra richiamate era parte originaria nei giudizi *a quibus*, né vi ha spiegato intervento;

che non sono conferenti, in proposito, l'ordinanza di questa Corte n. 13 del 2006, né la sentenza n. 74 del 2023, dal momento che tutte le predette società hanno riferito di aver presentato innanzi al TAR Lazio autonomi ricorsi contro i rispettivi provvedimenti di ripiano, risultando così parti di quei diversi procedimenti;

che, pertanto, le predette società non rivestono la qualità di parte nei giudizi *a quibus*;

che, quanto alla posizione delle società che assumono di avere un interesse ad intervenire, ai sensi dell'art. 4, comma 3, delle Norme integrative, va rammentato che l'intervento di soggetti estranei al giudizio principale è ammissibile solo per i terzi titolari di un interesse qualificato, inerente in modo diretto e immediato al rapporto dedotto in giudizio e non semplicemente regolato, al pari di ogni altro, dalla norma oggetto di censura (tra le tante, sentenza n. 206 del 2019, con allegata ordinanza letta all'udienza del 4 giugno 2019);

che, nella specie, le società indicate non sono titolari di un interesse direttamente riconducibile all'oggetto del giudizio principale, bensì di un mero interesse riflesso all'accoglimento della questione, in quanto assoggettate alla disposizione censurata;

che nemmeno rileva, per costante giurisprudenza di questa Corte, la circostanza che le predette società abbiano presentato, innanzi al medesimo TAR rimettente, autonomi ricorsi in cui sono state prospettate questioni di legittimità costituzionale di identico tenore rispetto a quelle relative agli odierni giudizi incidentali «poiché, ove si ritenesse altrimenti, verrebbe sostanzialmente soppresso il carattere incidentale del giudizio di legittimità costituzionale [...] e non sarebbe consentito alla Corte di verificare la rilevanza della questione» (ordinanza n. 202 del 2020);

che, infine, la mancata rimessione a questa Corte degli analoghi giudizi pendenti è frutto di una decisione assunta dal TAR Lazio, nelle more del presente giudizio di costituzionalità (cfr., al riguardo, ordinanza n. 202 del 2020, nonché, di recente, Adunanza plenaria del Consiglio di Stato, sentenza n. 4 del 2024);

che, per le considerazioni sopra esposte, devono essere dichiarati non ammissibili sia gli interventi di FRL Medical Service srl, Med-El Elektromedizinische Geraete Gmbh - Unità Locale Italiana, Buhlmann Italia srl, Medtronic Italia spa e Instrumentation Laboratory spa, sia le costituzioni in giudizio di Integra LifeSciences Italy srl, Crossmed spa, ICU Medical Europe srl, ICU Medical Italia srl, Smiths Medical Italia srl e Alcon Italia spa.

Per Questi Motivi

LA CORTE COSTITUZIONALE

1) *dichiara* non ammissibili gli interventi spiegati da FRL Medical Service srl, Med-El Elektromedizinische Geraete Gmbh - Unità Locale Italiana, Buhlmann Italia srl, Medtronic Italia spa e Instrumentation Laboratory spa;

2) *dichiara* non ammissibili le costituzioni in giudizio di Integra LifeSciences Italy srl, Crossmed spa, ICU Medical Europe srl, ICU Medical Italia srl, Smiths Medical Italia srl e Alcon Italia spa.

F.to: Augusto Antonio Barbera, Presidente