

Poteri sostitutivi, spesa pubblica, congiunture emergenziali

il payback dei dispositivi medici tra funzionamento e criticità*

Guerino Fares**

SOMMARIO: 1. Il contesto. – 2. Lo sviluppo diacronico della legislazione. – 3. Gli elementi del sistema. – 4. La posizione della Corte costituzionale. – 5. L'apporto del giudice amministrativo. – 6. I principali nodi critici. – 7. Elementi di novità e profili di maggior interesse.

ABSTRACT:

Il contributo riproduce, con alcuni adattamenti e le opportune integrazioni bibliografiche, la relazione tenuta dall'autore il 20 giugno 2025 presso l'Università degli Studi di Palermo al convegno sul tema "Poteri sostitutivi e ordinamento della sanità", sessione "Strumenti di intervento e profili problematici", nell'ambito del PRIN "Public administration for development: substitute powers, guarantee and efficiency needs". Trattasi di un lavoro che si occupa del *payback* applicato ai dispositivi medici, ossia di un istituto trapiantato non senza problemi in un mercato che sconta la sua giovane età e che non è ancora minuziosamente regolato in tutti i suoi aspetti come quello farmaceutico da cui trae origine. Ciononostante, è possibile ricostruire una sequenza scandita in tre fasi, quali: (i) la fissazione del tetto di spesa per l'acquisto dei medical devices da parte delle regioni; (ii) l'imposizione dell'obbligo di ripiano dello sfioramento del tetto a carico di regioni e imprese fornitrici; (iii) lo stanziamento di un fondo speciale da parte dello Stato con la duplice finalità di supportare le entrate finanziarie regionali e, al tempo stesso, garantire parziale copertura degli oneri economici gravanti sulle aziende. Dall'analisi svolta si ricavano tre aspetti di sostanziale novità: a) il superamento della programmazione in senso inverso, venendo in gioco il rapporto tra risorse stanziare e spesa costituzionalmente necessaria per soddisfare nuovi bisogni attraverso l'ac-

* Il contributo riproduce, con alcuni adattamenti e le opportune integrazioni bibliografiche, la relazione tenuta dall'Autore il 20 giugno 2025 presso l'Università degli Studi di Palermo al convegno sul tema "Poteri sostitutivi e ordinamento della sanità", sessione "Strumenti di intervento e profili problematici", nell'ambito del PRIN "Public administration for development: substitute powers, guarantee and efficiency needs".

** Professore ordinario di diritto amministrativo e pubblico nell'Università Roma Tre, guerino.fares@uniroma3.it.

quisto di ulteriori prodotti rispetto a quelli preventivati; b) l'eventualità che le ragioni del mercato concorrenziale possano rivelarsi funzionali alle esigenze del coordinamento finanziario; c) la necessità di dare maggiore spazio ai profili contabili e di bilancio, effettuando le opportune verifiche sulla destinazione degli importi recuperati e facendo chiarezza sulla esatta qualificazione dei crediti da *payback*. Gestione della spesa pubblica, perimetro della spesa costituzionalmente necessaria, bilanciamento fra programmazione e principi costituzionali, valorizzazione delle regole e tecniche di contabilità pubblica: sono tutte le variabili di cui la politica dovrà tener conto sempre più nella sfida per la sostenibilità dei sistemi di *welfare*.

The paper includes, with some additions, the speech made by the author on 20 June 2025 at the University of Palermo at the conference about "Substitute powers and healthcare system", session "Operative tools and main issues", within the PRIN on "Public administration for development: substitute powers, guarantee and efficiency needs". The paper deals with the so-called payback devoted to medical devices, namely in a young and not totally regulated market compared to the pharmaceutical one where the payback arised. It's possible to sequence three phases, such as: (i) the fixing of a budget aimed at purchasing of medical devices by the regions; (ii) the obligation for regions and supplier companies to cover the costs overrunning the budget; (iii) the assignment of a special fund by the State with the dual purpose of supporting regional financial resources and, at the same time, partially reduce the companies' economic burden. In particular, three aspects of novelty emerge: a) the overcoming of programming in a reverse direction, when the allocated resources are insufficient to guarantee new medical needs; b) the possibility that the rules of free competition in the market could be subordinate to the financial coordination; c) the opportunity to give more space to accounting and budgetary features, carrying out the appropriate checks on the destination of the amounts recovered and clarifying the exact qualification of the payback credits. Management of public spending, perimeter of constitutionally necessary spending, balance between programming and constitutional principles, valorization of the rules and techniques of public accounting: these are all the factors that politicians must increasingly consider in facing the challenge for the sustainability of welfare systems.

1. Il contesto

Il tema oggetto delle presenti riflessioni mostra diversi punti di contatto con il filo rosso di un percorso di ricerca che si incentri sul ruolo dello Stato di custode dell'effettiva prestazione dei servizi di assistenza sanitaria¹, in termini di garanzia di uniformità territoriale nell'accesso equo ed egualitario alle cure da parte dei singoli.

Un primo livello di interesse attiene alla sostenibilità della spesa pubblica, del cui coordinamento unitario devono occuparsi gli organi dello Stato centrale: con l'avvertenza che in un sistema decentrato, quando dal piano della proclamazione di principi e diritti o delle

¹ Contrario a nuove ipotesi di revisione del Titolo V, R. BALDUZZI, *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia*. Milestones per un confronto, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, n. 4, pp. 39 ss., il quale auspica un potenziamento della capacità di guida e di indirizzo da parte del livello centrale, sulla scia della positiva esperienza della declaratoria dei Livelli essenziali di assistenza e del c.d. sistema Lea, e plaude alla scelta del riformatore del 2001 di espungere dal testo costituzionale il riferimento alla clausola generale dell'interesse nazionale, preferendo riferirne i contenuti a specifici compiti affidati allo Stato, come appunto la competenza in tema di livelli essenziali delle prestazioni e di poteri sostitutivi.

procedure amministrative si sconfinano nel terreno insidioso della provvista e dell'uso di risorse finanziarie, il discorso si complica e ogni possibile concordia raggiunta sul piano ideale tende fatalmente a svanire.

Un secondo livello si lega al riparto delle competenze fra Stato e regioni e, quindi, al tema istituzionale della tutela delle rispettive sfere di autonomia e, in definitiva, al principio di leale collaborazione.

Il terzo risente della valenza spiccatamente politica degli strumenti di intervento necessari ad assicurare, in un sistema di *welfare* universalistico, la tenuta economica e gli equilibri contabili del Paese.

Figura controversa e da più parti osteggiata, dal punto di vista etimologico "payback" è un termine polisensibile, potendo significare, oltre che restituzione o rimborso di una somma presa a prestito, o vendetta e perfino rivalsa, anche recupero o ritorno di un investimento: ed è quest'ultima l'accezione che maggiormente si presta ad essere valorizzata nella nostra prospettiva di indagine.

L'istituto del *payback* viene inizialmente sperimentato nel settore dei farmaci, prevedendosi che l'eventuale sfioramento del tetto di spesa annualmente programmato per la spesa farmaceutica, al fine garantire ai pazienti l'accesso a questo genere di prodotti per la salute, sia recuperato *ex post* (cioè a consuntivo) mediante un prelievo forzoso a carico delle aziende farmaceutiche, in una misura percentuale stabilita dal legislatore, andando, in tal modo, a finanziare gli investimenti per la ricerca e lo sviluppo di medicinali innovativi.

Dopo un lungo e serrato contenzioso fra aziende produttrici e organi politici si è andato stabilizzando un assetto normativo ispirato a gradualità e riduzione del debito e di fatto condiviso da tutte le parti: un meccanismo che a tutt'oggi regge senza grossi scossoni², benché continuino a levarsi voci, in particolare dai rappresentanti delle categorie coinvolte, che non perdono occasione per invitare il Governo nazionale a sopprimere del tutto questa imposizione coattiva sul fatturato industriale, a conferma della delicatezza di ogni disquisizione in cui vengono in gioco interessi economico-finanziari di particolare consistenza.

Lo stesso istituto sarà, in seguito, esportato nel settore dei dispositivi medici, con un effetto di sostanziale trapianto in un mercato emergente e meno regolamentato rispetto a quello dei farmaci³.

² Come evidenziato da L. ARISTEI, L. GOLISANO, *Il payback farmaceutico. Il contemperamento di interessi a fronte della scarsità di risorse*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, p. 1225, se, da un lato, «è difficile oggi immaginare di poter abbandonare il *payback* data la scarsità delle risorse pubbliche e l'impossibilità per lo Stato di aumentare liberamente la propria spesa ricorrendo ulteriormente all'indebitamento», dall'altro, «le continue modifiche legislative e i ricorsi promossi dalle imprese farmaceutiche avverso i provvedimenti con cui l'Aifa determina gli oneri di ripiano dimostrano la complessità del meccanismo in esame e la difficoltà di contemperare i molteplici interessi in gioco».

³ Prova ne sia la radicale diversità di dimensioni tra le imprese del settore farmaceutico e quelle attive nella produzione di dispositivi medici: v., sul punto, N. GERACI, G. TURATI, *Il payback per farmaci e dispositivi medici come meccanismo di controllo della spesa sanitaria*, in *Osservatorio sui conti pubblici italiani*, 31 gennaio 2025, p. 9.

Anche in questo caso, si è assistito alla instaurazione di un gran numero di controversie che hanno visto contrapposte, da una parte, aziende e istituzioni pubbliche e, dall'altra, potere centrale ed enti di autonomia territoriale secondo una linea verticale: laddove le aziende lamentano l'ingiustizia del contributo imposto mentre le regioni si dolgono di non essere state coinvolte nelle scelte assunte dal Governo.

Le due sentenze gemelle del 2024 della Corte costituzionale⁴, seguite da svariate e conformi pronunce del giudice amministrativo⁵, hanno, tuttavia, messo la parola fine al contenzioso giudicando legittimo il *payback* sull'acquisto *extra-budget* dei dispositivi medici in ambito regionale.

Risolti i conflitti nelle varie sedi giudiziarie, il dado è, dunque, ormai tratto. Nondimeno, il Parlamento ha preannunciato un intervento organico⁶ – caldeggiato dalla stessa Corte costituzionale⁷ – con l'intento di favorire una riforma della materia che rispetti il carattere temporaneo della disciplina congiunturale e transitoria del *payback* e si faccia carico dell'enorme debito accumulato dalle aziende, cui corrispondono altrettanti crediti intestati alle singole Regioni.

Non solo. In tempi recentissimi, il Consiglio dei ministri ha approvato una nuova misura di definizione agevolata dei contenziosi pendenti con le aziende fornitrici, stanziando un ulteriore fondo di circa 400 mln per consentire ad esse di corrispondere soltanto il 25 per cento degli importi richiesti dalle Regioni per il riequilibrio dei conti e, così, estinguere definitivamente ogni esposizione debitoria e qualsiasi residua azione giudiziaria⁸.

La scelta di alleggerire, con una parziale ma consistente sanatoria, l'onere contributivo offre un importante contributo in termini di certezza giuridica ad aziende produttrici e amministrazioni, puntando evidentemente ad aprire una nuova fase di *governance* più stabile nel comparto dei dispositivi medici.

2. Lo sviluppo diacronico della legislazione

Sul piano legislativo, il primo intervento in materia risale all'art. 17, d.l. 6 luglio 2011 n. 98, che, a fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal SSN, fissava, a decorrere dal 2013, un tetto di spesa annuale a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici.

⁴ Corte cost., 22 luglio 2024 n. 139 e n. 140.

⁵ *Ex multis*, Tar Lazio, sez. III-*quater*, 7 maggio 2025 n. 8736.

⁶ Cfr. art. 3-bis, comma 1, d.l. 10 maggio 2023 n. 51.

⁷ Corte cost., sent. n. 139/2024, cit., § 7.1 del *Considerato in diritto*.

⁸ In tal senso dispone l'art. 6 del Decreto Economia, approvato dal Governo lo scorso 20 giugno 2025, e rubricato "Disposizioni in materia di ripiano dello scostamento dal tetto di spesa dei dispositivi medici 2015-2018 e potenziamento del governo del sistema dei dispositivi medici", il cui testo è reperibile in <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1750431330.pdf>.

In origine, le conseguenze economiche derivanti dal superamento del tetto erano interamente addossate alle amministrazioni regionali, chiamate da sole a ripianare i rispettivi disavanzi. Successivamente, l'art. 9-ter, d.l. 19 giugno 2015 n. 78, introduceva un onere di compartecipazione per le imprese fornitrici di dispositivi al ripiano del superamento dei volumi di spesa programmati, previa certificazione con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dell'entità dello scostamento tra spesa preventivata e spesa realmente sostenuta.

Alle imprese veniva, così, ingiunto di concorrere alla copertura dal disavanzo in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici e per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dal 2017 (art. 9-ter, comma 9, cit.).

L'operatività *del payback* risultava, tuttavia, subordinata alla definizione, in sede di Conferenza Stato-regioni, di alcuni presupposti fondamentali come la definizione delle modalità procedurali di ripiano e la quantificazione dei tetti di spesa regionali. A tali adempimenti veniva dato corso soltanto alcuni anni dopo, grazie a due accordi assunti il 7 novembre 2019 in Conferenza Stato-Regioni⁹, di poco preceduti da una circolare del Ministero della salute¹⁰ con cui veniva demandato agli assessorati regionali alla sanità l'elaborazione di un prospetto riepilogativo del fatturato di ciascun fornitore per le annualità 2015-2018.

In seguito, per dare concretamente avvio alle procedure di ripiano, l'art. 18, d.l. 9 agosto 2022 n. 115, introducendo un comma 9-bis nell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, stabiliva che, "in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, dichiarato con il decreto del ministro della salute di concerto con il ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8", le regioni definissero l'elenco delle aziende tenute al ripiano ed effettuassero le consequenziali iscrizioni a bilancio, previa adozione di apposite linee guida ministeriali, assicurandosi che le aziende stesse corrispondessero gli importi dovuti, pena compensazione con i crediti dalle stesse maturati per la successiva fornitura di ulteriori dispositivi¹¹.

⁹ Accordi nn. 181/CSR e 182/CSR.

¹⁰ Circolare 29 luglio 2019, prot. n. 22413.

¹¹ Come testualmente recita la norma, «le regioni e le province autonome definiscono 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. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'art. 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla data di pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi

Al tempo stesso, l'ingente consistenza dell'onere economico richiesto alle imprese ha indotto il Governo a differire il termine alle stesse assegnato affinché procedessero ai versamenti dovuti. L'iniziale scadenza, che l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 fissava al 15 gennaio 2023 è stato, infatti, dapprima posticipato al 30 aprile 2023¹², successivamente al 31 luglio 2023¹³ e, infine, al 30 ottobre 2023¹⁴.

In questa cornice, l'art. 8, d.l. 30 marzo 2023 n. 34 (c.d. decreto Bollette) ha istituito un fondo nazionale pari a 1,085 miliardi di euro, diretto ad agevolare l'obbligo di ripiano delle regioni e a mitigare la concomitante esposizione debitoria delle sole imprese che rinunciassero ad intraprendere o proseguire la via del contenzioso manifestando la volontà di addivenire ad una composizione bonaria delle vertenze con le Regioni creditrici¹⁵. Con la citata sent. n. 139/2024, la Consulta ne ha tuttavia dichiarato l'incostituzionalità nella misura in cui il suddetto beneficio non era stato esteso a tutte le aziende fornitrici di

medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari».

¹² Art. 1, d.l. 11 gennaio 2023 n. 4 - "Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici", abrogato dalla L. 24 febbraio 2023 n. 14.

¹³ Art. 3-bis, d.l. 10 maggio 2023 n. 51 - "Disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale".

¹⁴ Art. 4, d.l. 28 luglio 2023 n. 98 - "Misure urgenti in materia di tutela dei lavoratori in caso di emergenza climatica e di termini di versamento".

¹⁵ L'art. 8, rubricato "Contributo statale per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici", così recita: «1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, è istituito, nello 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. Al relativo onere si provvede ai sensi dell'articolo 24. 2. A ciascuna regione e provincia autonoma è assegnata una quota del fondo di cui al comma 1, 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. Gli importi della quota del fondo assegnati a ciascuna regione e provincia autonoma possono essere utilizzati per gli equilibri dei servizi sanitari regionali dell'anno 2022. 3. Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 novembre 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo 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. Le regioni e le province autonome accertano il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere nei giudizi di cui al primo periodo, con compensazione delle spese di lite. In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis».

dispositivi medici, indipendentemente dalle iniziative processuali eventualmente assunte nei confronti degli enti del SSN. Per tale effetto, tutte le aziende destinatarie degli obblighi di ripiano possono indistintamente accedere alle risorse del fondo statale e questo meccanismo – dalla *ratio* unitaria e con due categorie di beneficiari: regioni e imprese – legittima l'altrettanto indistinta rimessa a ciascuna regione, in via automatica, dell'importo corrispondente allo sfioramento del rispettivo tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi e previene il rischio che possano essere incassate da parte delle stesse regioni somme supplementari, slegate dal meccanismo del fondo stesso.

3. Gli elementi del sistema

Da quanto suesposto deriva un quadro normativo dai contenuti ben definiti, in cui ogni componente risponde ad una specifica finalità inserendosi in una sequenza progressiva e chiaramente ordinata:

- a) determinazione, in chiave programmatica del fabbisogno, del *budget* per l'acquisto dei dispositivi medici, al fine di garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria, coerentemente con la rubrica del citato 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»¹⁶;
- b) imposizione dell'obbligo, inizialmente per le sole regioni e poi anche per le imprese produttrici, di ripianare l'eventuale superamento del *budget* sotto forma di un contributo di solidarietà giudicato non irragionevole dalla Corte costituzionale in quanto «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»¹⁷. Se questo è lo scopo perseguito dal legislatore, d'altra parte la legittimità del meccanismo di ripiano va, soprattutto, valutata di per sé stessa e in rapporto alla tutela dell'affidamento del debitore a fronte di un *iter* sfilacciato, disarmonico, malamente coordinato e oltre modo dilatato nel tempo¹⁸;

¹⁶ In questi termini, Corte cost., sent. n. 140/2024, cit., § 8.1 del *Considerato in diritto*.

¹⁷ Così, ancora, Corte cost., sent. n. 140/2024, cit., § 8.1 del *Considerato in diritto*.

¹⁸ Anche nel comparto attiguo dei farmaci è stata riconosciuta la necessità di agevolare una programmazione dell'attività imprenditoriale che faccia affidamento su norme e procedure certe e possa prevedere con esattezza l'entità del proprio

- c) previsione di un fondo speciale di supporto ad imprese e regioni, istituito con 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»¹⁹.

Viene in gioco, così, un intervento legislativo snodatosi in più tappe o fasi e che, seppur formalmente estraneo al meccanismo del potere sostitutivo delineato dall'art. 120, e ai relativi presupposti ed effetti, ne condivide la filosofia di fondo, essendo similmente proteso a salvaguardare, dinanzi alla acclarata incapacità degli enti di autonomia di ripianare da soli i relativi *deficit* di comparto, i valori supremi e irrinunciabili dell'unità giuridica ed economica della Repubblica, unitamente alla unitarietà e uniformità nell'accesso dei cittadini ai servizi essenziali.

Uno strumento, in pratica, che, sebbene non inneschi gestioni commissariali, nondimeno può considerarsi funzionale alla garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni e, quindi, alla tutela dei diritti costituzionali dei singoli²⁰.

Del resto, prevedere la sostituzione di un organo ad un altro quando qualcosa non funziona – ad es., se le regioni restano inerti nel rientro dai rispettivi disavanzi e non provvedono al recupero delle somme dovute a titolo di compartecipazione alla spesa dai soggetti obbligati in solido – equivale a presidiare il tessuto di un ordinamento statale unitario e indivisibile senza doversi troppo preoccupare del rischio che un siffatto potere sostitutivo contraddica e rinneghi la stessa conformazione di un sistema autonomistico e decentrato che rifiuta logiche di subordinazione gerarchica.

Come si è plausibilmente segnalato, «la previsione del potere sostitutivo in capo allo Stato ex art. 120 Cost. non può essere intesa come una limitazione della autonomia territoriale (che sarebbe inconferente con il senso della riforma) bensì come un intervento teso a ripristinarla nei casi in cui situazioni di crisi dell'autonomia possano giungere a limitare

onere di ripiano, confidando altresì su criteri intellegibili e trasparenti di quantificazione del *payback* gravante su ciascuna impresa: cfr. L. ARISTEI, L. GOLISANO, *Il payback farmaceutico*, cit., p. 1226.

¹⁹ In tal senso, Corte cost., sent. n. 139/2024, cit., § 7.3.4 del *Considerato in diritto*, secondo cui un tale obiettivo vale a conferire all'intervento del legislatore una causa normativa adeguata, laddove 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. Nel senso che «l'unità giuridica riguarda le discipline legislative, i contenuti regolativi e non solo prestazionali dei diritti», A. D'ALOIA, *Diritti e Stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Regioni*, 2003, fasc. 6, p. 1107, il quale aggiunge che l'espressione «quando lo richiedono...» e la natura stessa della clausola dei livelli essenziali «potrebbero anche significare la possibilità di uno sganciamento del potere sostitutivo in esame da una tipologia esclusivamente sanzionatoria, ancorandolo alla necessità di proteggere i valori costituzionali fondamentali racchiusi nelle formule dell'unità giuridica ed economica e dei livelli essenziali non per forza contro o per compensare una inerzia regionale, ma altresì per ovviare a situazioni di fatto pregiudizievoli per quegli interessi costituzionalmente protetti, nonché imprevedute e urgenti, eventualmente anche in presenza di un'attività dell'organo sostituito, evidentemente insufficiente a realizzare i medesimi interessi» (p. 1134).

²⁰ Parte della dottrina, sostenendo la natura puramente amministrativa degli interventi sostitutivi del Governo, tende, ad ogni modo, a reputare gli interventi legislativi contrari alla *ratio* dell'art. 120 Cost.: in tal senso, R. DICKMANN, *Poteri sostitutivi, avocazione in sussidiarietà e poteri di ordinanza. Una lettura di sistema*, in *federalismi.it*, 2012, n. 19, p. 21.

l'effettività dei diritti costituzionali; a mettere a rischio l'unità giuridica e/o economica della Repubblica; a esporre a responsabilità internazionale o comunitaria l'istituzione statale»²¹. Gli interventi di organi centrali a tutela di interessi unitari ed essenziali si giustificano per la loro provvisorietà, non mettendo in discussione l'ordinario riparto di competenze e mirando a ripristinare, grazie all'uso di strumenti adeguati, la fisiologia del sistema costituzionale nel più breve tempo possibile²².

Per avere un'idea compiuta dei volumi del comparto in esame, si tenga presente che il livello nazionale di spesa per i dispositivi medici²³ è risultato pari a € 7,8 mld nel 2023, con un incremento di + 3,4% rispetto all'anno precedente e con un valore pro-capite di € 132,8 (+ 3,36% rispetto all'anno precedente) e a fronte di un valore regionale mediano di € 147,6.

Riassumendo, l'obbligo di ripiano è ripartito tra: a) le regioni, che rispondono dei propri squilibri finanziari e di bilancio, per aver acquistato dispositivi oltre la loro capacità di spesa; b) le aziende, che quei dispositivi hanno venduto alle aziende del Servizio Sanitario Regionale; c) lo Stato, che, quale garante dell'unità giuridica ed economica, ha la missione di assicurare i servizi essenziali volti a soddisfare i bisogni fondamentali dei cittadini e che – anche quando il suo intervento non si traduce in un intervento sostitutivo in senso stretto, con impatto mirato sui LEA e tecnicamente riconducibile allo schema dell'art. 120 Cost. – si muove pur sempre nel solco della garanzia dell'uguaglianza e della tutela universale, indiscriminata e uniforme dei diritti costituzionali, come proprio l'esempio del

²¹ A. CAROSI, *Risanamento finanziario, garanzia dei livelli essenziali, poteri sostitutivi: riflessioni a margine della sentenza della Corte costituzionale n. 168 del 2021*, in *Bilancio Comunità Persona*, 2021, n. 2, p. 59, il quale sottolinea come gli enti territoriali devono consentire una migliore attuazione del pluralismo istituzionale con riguardo ai servizi resi al cittadino. Parla di «potere straordinario, improntato sulla valorizzazione dell'autonomia territoriale», A. AMORE, *Lo Stato interventista nello scenario delle PNRR: un'organizzazione amministrativa sociosanitaria di natura egualitaria*, in *Persona e Amministrazione*, 2021, n. 2, p. 333. Nel senso che «ad una prima lettura, visto anche lo spirito della riforma del Titolo V, l'art. 120 Cost. potrebbe ritenersi semplicemente una norma di chiusura dei rapporti costituzionali fra centro e periferia in ossequio al principio di unità della Repubblica ex art. 5 Cost.», A. LERRO, *Governance del PNRR e rapporti fra centro e autonomie territoriali. Art. 12 d.l. 77/2021 in materia di poteri sostitutivi, quale impatto sul regionalismo italiano?*, in *Italian Papers On Federalism*, 2022, n. 2, pp. 150 ss., il quale richiama l'attenzione sull'uso estensivo dello strumento, che viene spesso attivato per fronteggiare non soltanto casi di emergenza istituzionale ma anche non meglio definiti gravi pregiudizi di esigenze unitarie, con il rischio di sfociare in valutazioni di natura politico-istituzionali idonee a depauperare le attribuzioni regionali. Nel senso che l'esercizio del potere sostitutivo, rimedio estremo a tutela del principio unitario e per la garanzia di un diritto costituzionale in condizioni di uguaglianza, può dirsi legittimo solo se è assistito da meccanismi procedurali che assicurino il rispetto della leale collaborazione, D. MORANA, *Introduzione. La complessità del diritto alla salute nella dimensione territoriale: problemi vecchi e nuovi*, in Id. (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori*, Torino, 2025, XVII.

²² Cfr., analogamente, Corte cost., 27 gennaio 2004 n. 43; 11 febbraio 2014 n. 22. Evidenzia, tuttavia, come «la straordinarietà spesso evocata in merito all'art. 120 Cost. si è tradotta – a dispetto della sua natura – nell'esercizio di un potere di lunga durata, anche decennale», I. CIOLLI, *Poteri sostitutivi statali, piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria. Tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica*, in *Diritti regionali*, 2021, n. 1, p. 42.

²³ Cfr. CREA SANITÀ, *20° Rapporto Sanità. Manutenzione o Trasformazione: l'intervento pubblico in Sanità al bivio*, Roma, 2024, pp. 414 ss.

payback, costruito su un intervento legislativo, dimostra²⁴: Stato che, quindi, nella medesima direzione procede anche quando non si discute di come garantire i livelli essenziali delle prestazioni nelle regioni sottoposte a piano di rientro o commissariate.

4. La posizione della Corte costituzionale

Delle due citate decisioni, pronunciate in materia dalla Corte costituzionale, la prima (n. 139) si segnala perché origina da un giudizio promosso dalla Regione Campania, esclusa dall'accesso a un fondo concepito solo per rimediare allo sfioramento dei limiti di *budget* e, come tale, deputato a soddisfare esigenze specifiche di ripiano legate a contingenze del tutto peculiari: come chiarito, nell'occasione, dalla Consulta, detto stanziamento presuppone che il tetto sia stato superato e risponde alla necessità ineludibile di «garantire le entrate regionali e fornire parziale copertura degli oneri a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici».

Se, pertanto, una regione – come la ricorrente nel caso in esame – non ha registrato alcuno scostamento al rialzo della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, per ciò stesso non avrà titolo per attingere al fondo speciale né potrà invocare altri e diversi presupposti di attribuzione, esulando l'erogazione di tali risorse straordinarie dai criteri ordinari di commisurazione al fabbisogno indistinto standard.

Non si tratta, infatti, di una misura premiale, destinata alle amministrazioni che abbiano tenuto la spesa sotto controllo, ma di una provvista di natura eccezionale che, al contrario, postula un *gap* fra spesa programmata e spesa effettivamente sostenuta e si fa carico di colmarlo.

Sul punto, la Corte taglia corto, evidenziando che lo strumento di cui trattasi non pregiudica le prerogative regionali nell'ambito della tutela della salute o del coordinamento della finanza pubblica né determina alcuna compressione del diritto inviolabile della salute o *vulnus* al buon andamento dell'amministrazione, come corollario della asserita violazione della sfera di competenze regionali, e neppure lede l'autonomia finanziaria della regione impedendole di svolgere le proprie funzioni nel settore sanitario: ciò, in quanto, da un lato, il ricorso non corrobora con argomenti decisivi l'insufficienza dei mezzi finanziari per l'adempimento dei compiti di spettanza regionale e, dall'altro, tutti i possibili e svariati profili istituzionali connessi alla creazione del fondo sono stati comunque affrontati

²⁴ Come si legge, infatti, nella citata sentenza 139/2024 della Corte costituzionale, in questa circostanza «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»: § 7.3.2 del *Considerato in diritto*. Sulle implicazioni concrete della c.d. unità costituzionale dei diritti, A. STERPA, *Il miraggio dei diritti costituzionali del deserto della forma di Regione*, in *Italian Papers of Federalism*, n. 3/2002, pp. 15 ss.

diffusamente nelle appropriate e distinte sedi di confronto tra lo Stato e le autonomie territoriali.

La seconda decisione (n. 140), scaturita da una serie di ordinanze di rimessione del Tar per il Lazio, si sofferma sui profili di conformità delle disposizioni contestate rispetto ad altri parametri costituzionali e, in particolare, agli artt. 41 (libertà di iniziativa economica privata), 23 (riserva di legge in materia di prestazioni imposte), 3 e 117 (in connessione con l'art. 1, Prot. addiz. CEDU, nella prospettiva dei principi di ragionevolezza, di irretroattività e di affidamento)²⁵.

Ebbene, qui la Corte ha ravvisato nella misura in oggetto la previsione legale di un contributo di solidarietà, compatibile con l'art. 41 in quanto non si spinge fino a comportare una sostanziale funzionalizzazione dell'attività economica.

Richiamando i suoi precedenti più significativi, la Corte premette, innanzitutto, che le finalità di utilità sociale perseguite da una norma come quella sottoposta al suo giudizio non devono necessariamente risultare da esplicite dichiarazioni del legislatore; dopo di che, ricorda come il temperamento tra la libertà di impresa e la salvaguardia dell'utilità sociale deve, in ogni caso, rispettare i principi di ragionevolezza e proporzionalità di cui all'art. 3, comma 1, Cost., nell'ambito di una "complessa operazione di bilanciamento" in cui trovano posto il "contesto sociale ed economico di riferimento", le "esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di iniziativa economica" e le "legittime aspettative degli operatori".

Si tratta, in definitiva, di conciliare con accortezza le 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".

Ad essere esclusa è anche la prospettata lesione della certezza del diritto e dell'affidamento riposto dalle imprese private nella chiarezza e prevedibilità della legislazione: a tal proposito, la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost. sarebbe rispettata essendosi lo *ius superveniens* del 2022 limitato a rendere concretamente operative le già esistenti procedure, definite in via legislativa, per addivenire alla copertura della spesa in eccedenza: all'amministrazione risulterebbe, infatti, rimessa la sola attività tecnica necessaria per la quantificazione dell'importo del ripianamento, mentre le imprese fornitrici dei dispositivi 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 a quel tempo per l'appunto risalenti e che consentivano di conoscere gli elementi essenziali della prestazione imposta. Qualche parola merita anche il tema dei fondi straordinari o *ad hoc*.

²⁵ Per una disamina delle censure articolate dal giudice *a quo*, con riflessioni sistematiche sul loro contenuto anche in una prospettiva sovranazionale cfr., volendo, G. FARES, *Politiche di spesa pubblica e payback per i dispositivi medici. Note sparse su un istituto controverso*, in ID., *Ius et salus. Scritti di diritto sanitario*, Napoli, 2024, pp. 364 ss.

In linea di principio, sono da considerarsi costituzionalmente legittime le norme istitutive di fondi statali con vincolo di destinazione nei territori regionali, allorché trovino fondamento:

- nell'art. 119, comma 5, Cost.²⁶ che, per *ratio*, si distingue dalla logica perequativa e aliena da vincoli di cui al comma 3 dello stesso art. 119²⁷;
- nell'art. 117, comma 2, lett. *e*), vale a dire nella competenza legislativa esclusiva dello Stato in materia di “moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie”²⁸;
- nell'art. 117, comma 2, lett. *m*), ovvero nella competenza legislativa esclusiva statale in materia di “determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”²⁹.

In presenza, invece, di materie a competenza concorrente *ex* art. 117, comma 3, Cost., come la tutela della salute, l'intervento statale deve essere strutturato secondo il modulo della trasversalità, ovvero assicurando, sull'intero territorio nazionale, uno stesso livello minimo intangibile di servizi e tutele: applicando tale criterio, si giustifica l'adozione di misure volte a garantire uniformità dei diritti, che preservino la differenziazione sostenibile fra i modelli gestionali (ad es., di assistenza sanitaria) evitando, al contempo, rischi di disparità nel trattamento dei cittadini a livello locale.

D'altronde, la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, ove compromessa da squilibri finanziari, come si è visto integra uno dei presupposti che legittimano l'esercizio, da parte dello Stato, del potere sostitutivo ai sensi dell'art. 120 Cost: si rende, pertanto, opportuno un approccio più ampio e articolato che faccia leva, contemporaneamente, sugli artt. 117, comma 2, lett. *m*), 120 e, volendo, anche 119, comma 5 Cost.³⁰.

Come si legge in un passaggio significativo di una pronuncia del 2023, «a questo riguardo, va considerato che il quinto comma dell'art. 119 Cost., quando sono in causa i LEP di cui all'art. 117, secondo comma, lettera *m*), Cost., fa sistema con l'art. 120, secondo comma, Cost., che, ove lo richieda “la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali”, abilita l'intervento del potere sostitutivo dello Stato come rimedio

²⁶ “Per promuovere lo sviluppo economico, la coesione e la solidarietà sociale, per rimuovere gli squilibri economici e sociali, per favorire l'effettivo esercizio dei diritti della persona, o per provvedere a scopi diversi dal normale esercizio delle loro funzioni, lo Stato destina risorse aggiuntive ed effettua interventi speciali in favore di determinati Comuni, Province, Città metropolitane e Regioni”.

²⁷ Corte cost., 29 gennaio 2004 n. 49; Id., 16 gennaio 2004 n. 16.

²⁸ Corte cost., 18 febbraio 2005 n. 77; Id., 13 gennaio 2004 n. 14.

²⁹ Corte cost., 4 marzo 2008 n. 45.

³⁰ Il mero richiamo all'art. 117, comma 2, lett. *m*), quale argomento difensivo nei giudizi davanti alla Corte costituzionale, non ha, infatti, incontrato grandi fortune in quella sede: cfr. sentt. 23 novembre 2007 n. 387, 28 giugno 2006 n. 248, 29 dicembre 2004 n. 423.

all'inadempienza dell'ente territoriale. È quindi all'interno di fondi perequativi speciali, correttamente strutturati ai sensi del quinto comma dell'art. 119 Cost., che sarebbe possibile trarre le coerenti e necessarie implicazioni in caso di mancato impegno delle risorse statali vincolate a favore dei LEP – in funzione del “pieno superamento dei divari territoriali nel godimento delle prestazioni inerenti ai diritti sociali” (sentenza n. 220 del 2021) – giungendo a prevedere, quando necessario, opportune forme di commissariamento degli enti inadempienti. Le previsioni dell'art. 120, secondo comma, Cost., infatti, pongono lo Stato “quale garante di ultima istanza della tenuta del sistema costituzionale” rispetto a determinati «interessi essenziali», quali quelli attinenti ai livelli essenziali delle prestazioni dei diritti civili e sociali (sentenza n. 168 del 2021)»³¹.

In ogni caso, l'acquisizione di un atto di concerto (parere o intesa) da parte della Conferenza Stato-regioni, avente ad oggetto il decreto che stabilisce i criteri di riparto del fondo stesso, è sempre auspicabile.

Così come auspicabile è la previsione di sanzioni da associare al meccanismo del fondo, consistenti essenzialmente nella attivazione del potere sostitutivo dello Stato nei confronti di quelle regioni che non dovessero spontaneamente rispettare le regole di utilizzo concordato delle risorse.

Se, pertanto, è opportuno, in linea generale, guardare ai titoli di competenza esclusiva dello Stato, atteso che i fondi in materie concorrenti o ripartite sono tendenzialmente mal visti³², laddove non sia possibile ricondurre il finanziamento all'ambito delle competenze statali, lo strumento dell'intesa potrà comunque garantire l'effettività del principio di leale collaborazione³³.

Da questa angolatura, tenuto conto del riparto di attribuzioni legislative che vede la tutela della salute quale materia a competenza concorrente, si pone la duplice esigenza del vincolo di destinazione del fondo e del rispetto del requisito della concertazione con le autonomie: in altre parole, rischierebbe di essere giudicata incostituzionale non tanto la creazione *ex se* di un fondo vincolato quanto, piuttosto, la modalità di distribuzione delle somme, laddove individuate a mezzo di soli decreti ministeriali, non preceduti da un'intesa fra lo Stato e le regioni³⁴.

³¹ Corte cost., 14 aprile 2023 n. 71.

³² Corte cost., 21 ottobre 2004 n. 308; Id., 18 marzo 2005 n. 107; Id., 7 marzo 2008 n. 50; non sono, tuttavia, mancate pronunce di segno opposto: sentt. 21 luglio 2004 n. 255 e 21 ottobre 2004 n. 307.

³³ Corte cost., 20 gennaio 2004 n. 27; Id., 1° febbraio 2006 n. 31; Id., 2 marzo 2007 n. 58.

³⁴ Per prevenire rischi di incostituzionalità si rende, pertanto, necessario coinvolgere le regioni al fine di determinare congiuntamente i criteri di distribuzione delle risorse e prevedere che il d.m. sia adottato d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni (Corte cost., 17 maggio 2022 n. 123; Id., 9 maggio 2022 n. 114; Id., 11 gennaio 2022 n. 40; Id., 20 maggio 2021 n. 104). In definitiva, l'elemento di garanzia dovrebbe essere (a monte) l'intesa e (a valle) il potere sostitutivo, attivabile in caso di mancato rispetto della prima, ferma restando la doverosa osservanza del principio di leale collaborazione da parte delle regioni (Corte cost., 27 marzo 2018 n. 61; Id., 13 aprile 2018 n. 74).

Problemi del genere sorgerebbero, quindi, nel caso in cui non venisse prevista alcuna forma di coinvolgimento delle autonomie territoriali nella determinazione dei criteri di riparto delle risorse del fondo, consumandosi, in tal caso, una violazione del principio di leale collaborazione capace di vulnerare le prerogative costituzionalmente riservate alle stesse regioni³⁵.

Come, infatti, la Corte costituzionale ha avuto modo di sottolineare in più d'una occasione, affinché possa correttamente configurarsi un fondo a destinazione vincolata in materie di competenza regionale, è necessario che la stessa legge che lo istituisce preveda contestualmente il più ampio coinvolgimento degli enti territoriali nell'adozione dell'atto che regola l'utilizzo del fondo, salvaguardando il meccanismo della chiamata in sussidiarietà. Del resto, per costante giurisprudenza costituzionale, la sede naturale della concertazione va individuata nella Conferenza Stato-Regioni, che opera attraverso lo strumento dell'intesa sulle modalità di impiego e gestione dell'istituendo fondo³⁶.

Ove si voglia intervenire in materia di tutela della salute con uno stanziamento destinato a tutto il territorio nazionale ma senza finalità perequative, la soluzione più congrua resta, in conclusione, quella di fondarlo su esigenze di attuazione unitaria e omogenea degli interventi di potenziamento dei livelli di assistenza e di promozione della salute³⁷.

5. L'apporto del giudice amministrativo

Per completare il quadro giurisprudenziale, va fatto un accenno al recentissimo orientamento del giudice amministrativo che si è sforzato di puntualizzare, esplicitandoli dettagliatamente, gli aspetti operativi ed esecutivi prefigurati dalla normativa statale.

In una delle pronunce più rappresentative³⁸, è stato ribadito come la normativa più recente, focalizzata su adempimenti meramente attuativi, non abbia prodotto effetti novatori della disciplina né modificato le condizioni contrattuali di affidamento delle forniture in sede di procedure di evidenza pubblica: «Il c.d. *payback* rimane estraneo alle procedure di affidamento e al contenuto dei singoli contratti stipulati con le amministrazioni: per come è strutturato, il ripianamento opera in maniera complessiva sul fatturato delle aziende (per la quota maturata a seguito della vendita di dispositivi medici al SSN) e non attraverso una rimodulazione dei contratti. Esso, quindi, non altera l'esito delle gare pubbliche, perché

³⁵ Non a caso, le Regioni, anche quando i fondi attengano a materie da esse rivendicate come di competenza concorrente o residuale, quasi mai contestano la legittimità costituzionale delle norme istitutive dei fondi stessi, guardandosi bene dal provocarne la caducazione in danno dei loro stessi interessi territoriali, ma si limitano a impugnare le disposizioni che affidano a decreti ministeriali il compito di definire i criteri di accesso ai finanziamenti, di gestione e di ripartizione delle risorse stanziate, senza coinvolgerle in alcun modo e in nessuna forma.

³⁶ Corte cost., 16 settembre 2016 n. 211; Id., 14 novembre 2013 n. 273; Id., 12 ottobre 2018 n. 185.

³⁷ Esigenze che giustificano la chiamata in sussidiarietà: cfr. Corte cost., 9 aprile 2019 n. 74; n. 40/2022, cit.

³⁸ Tar Lazio, sez. III-*quater*, n. 8736/2025, cit.

non incide né sull'entità della fornitura richiesta né sul prezzo finale del prodotto acquistato, ma agisce *ab externo* sulla sfera patrimoniale complessiva dei fornitori, in modo peraltro, come si è spiegato, non imprevedibile. Ciò perché, lo si ribadisce, fin dal momento della partecipazione alle gare, la società ricorrente era consapevole dell'esistenza di un tetto di spesa nazionale pari al 4,4 per cento per l'acquisto di dispositivi medici e della circostanza che, nel caso di sfioramento dei tetti regionali, avrebbe dovuto concorrere al ripianamento dello stesso insieme alle regioni. Dunque, la società ricorrente, come gli altri operatori del settore, anche al momento della presentazione dell'offerta, erano consapevoli (o avrebbero dovuto esserlo, in base alla ordinaria diligenza) che sussisteva la possibilità che una parte del totale delle somme percepite, o da percepire nel caso di aggiudicazione della gara, avrebbe dovuto essere corrisposta ai fini della compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria».

Nello specifico, è stato ricordato che, sul versante procedurale, il comma 9 bis dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, con riferimento «al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», certificato con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (decreto del 6 luglio 2022), 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».

In seguito, con decreto del 6 ottobre 2022, il Ministro della salute – previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente il 28 settembre 2022 – ha adottato le linee guida propeedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano, ribadendo sia le relative percentuali di riparto a carico delle aziende, sia la misura del concorso di ciascuna azienda, conformemente alle previsioni di legge.

Di conseguenza, le regioni e le province autonome dovevano effettuare, ai sensi del citato comma 9-bis, le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022, con obbligo delle aziende fornitrici di procedere ai versamenti in loro favore.

La normativa più recente, nello scandire la procedura da seguire per dare attuazione al sistema del *payback* ha, in sostanza, attribuito alle regioni e alle province autonome il solo compito di: a) verificare la documentazione contabile sulla cui base il decreto ministeriale ha certificato il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici nel quadriennio di cui sopra, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale; b) definire l'elenco delle aziende fornitrici assoggettate al ripiano per ciascun anno; c) imporre alle stesse il pagamento della quota di ripiano a cui ciascuna di esse deve concorrere; d) procedere all'iscrizione in bilancio del relativo credito.

In pratica, le amministrazioni regionali non sono legittimate, attraverso i provvedimenti di cui al citato comma 9-bis, a determinare il tetto di spesa regionale, né a certificarne il superamento, né a quantificare l'ammontare dello scostamento in ambito regionale o provinciale, trattandosi di competenze spettanti in via esclusiva allo Stato. Esse, invero, possono e devono solamente porre l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, come già

certificato con decreto ministeriale, a carico delle aziende fornitrici, peraltro secondo la quota percentuale anch'essa già fissata a livello normativo³⁹.

Il già menzionato decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 ha definito le linee guida prope-
deutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali di cui al comma 9-*bis*, distinguendo i
compiti attribuiti agli organi di gestione del SSR da quelli affidati alla regione.

Da un lato, infatti, l'art. 3 ha demandato agli enti del Servizio sanitario regionale o pro-
vinciale attività di carattere istruttorio, quali la ricognizione delle fatture e il calcolo del
fatturato di ciascuna azienda che, una volta validato dagli stessi, viene trasmesso agli uffici
amministrativi della regione interessata⁴⁰: ai suddetti organi sono state, dunque, rimesse
attività meramente operative e tecniche consistenti nel computo riepilogativo del fatturato
annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici, costituente presupposto neces-
sario per individuare la quota di ripiano a cui la stessa è tenuta⁴¹.

Dall'altro lato, l'art. 4 dello stesso decreto ha individuato le competenze delle regioni,
quali la valutazione circa la coerenza contabile del fatturato rilevato, l'elencazione delle
aziende debtrici e dell'entità dei relativi obblighi di ripiano, la definizione delle modalità
di corresponsione delle somme dovute⁴².

Ne risulta, in definitiva, che le funzioni demandate al livello territoriale presentano natura
sostanzialmente ricognitiva e carattere meramente attuativo-esecutivo delle disposizioni
legislative e regolamentari e degli atti ministeriali assunti a monte del procedimento fina-
lizzato all'adozione dei "provvedimenti" di competenza delle stesse regioni.

³⁹ La fissazione è opera dell'art. 9-ter, comma 9, d.l. n. 78/2015, cit., e dell'art. 2, comma 1, decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della salute, cit.

⁴⁰ Tali attività consistono, rispettivamente, nella «ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»; e nel conseguente calcolo del «fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento» (art. 3, commi 1 e 2). Sulla base di questi dati, «i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti» del Servizio sanitario regionale o provinciale «effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici», calcolato secondo le disposizioni precedenti (art. 3, comma 3) e la trasmettono, contestualmente, alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza.

⁴¹ Trattasi, nello specifico, di un'attività di mera ricognizione e somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale, come stabilito dall'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale del 6 luglio 2022.

⁴² Tali competenze consistono, in particolare: nella verifica della «coerenza del fatturato complessivo indicato nelle delibere-
azioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del mo-
dello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento»; nell'adozione di un decreto, da parte dei direttori generali degli
assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome o del commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di
rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, che individui «l'elenco delle aziende fornitrici di
dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti», calcolati sulla base di quanto stabilito dall'art. 9 ter,
comma 9 bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, e dell'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale del 6 ottobre 2022,
fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto ministeriale del 6 luglio 2022; e, infine,
nella individuazione, con il medesimo decreto, delle «modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle
aziende fornitrici di dispositivi medici».

Come precisa il giudice amministrativo nelle pronunce sopra richiamate, viene in rilievo, da un lato, un'attività meramente tecnico-contabile, con cui la regione "verifica" la coerenza del fatturato come calcolato, attraverso una mera ricognizione e sommatoria di dati contabili e di bilancio, dagli enti del SSR; dall'altro, un'attività meramente riepilogativa, con cui la stessa "compila" un elenco, indicando le aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi da ciascuna dovuti a titolo di ripiano: una attività che, nel suo complesso, appare priva di qualsivoglia margine di discrezionalità, anche solamente tecnica, in quanto totalmente vincolata.

In altre parole, le regioni non fanno altro che porre l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, come già certificato con d.m., a carico delle aziende fornitrici secondo una quota percentuale anch'essa già fissata a livello normativo, provvedendosi sempre con apposito decreto ministeriale a quantificare, per ogni annualità, il superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico di ciascuna di esse.

6. I principali nodi critici

Nel dibattito dottrinale si sono levate diverse voci critiche.

Secondo alcuni⁴³, il "contributo di solidarietà" imposto alle imprese, incidendo sul tasso di remuneratività delle commesse sanitarie, sarebbe tale da determinare una profonda alterazione degli assetti del mercato, compromettendo, a parità di domanda, l'offerta delle tecnologie di cui si discorre o, quantomeno, quella rivolta ai servizi sanitari regionali. In altre parole, forte viene paventato il rischio che l'applicazione dell'art. 9-ter dia luogo a fenomeni di carenza o indisponibilità di dispositivi medici per il Ssn, a discapito della qualità e dell'efficacia delle cure erogate da quest'ultimo.

Inoltre, si è avvertito, «il *payback* sui dispositivi medici – rappresentando un incentivo alla fuoriuscita dal mercato delle commesse pubbliche sanitarie per le imprese che già vi operino e, al contempo, una barriera all'entrata per quelle che intendano farvi ingresso – è suscettibile di determinare una drastica riduzione degli operatori di mercato e, con essi, delle tecnologie sanitarie a disposizione. Per di più, è lecito ritenere, come altri hanno evidenziato, che le poche aziende che continueranno a investire in Italia orienteranno il proprio business verso il mercato degli erogatori privati a discapito di quello pubblico – dove innovazione e qualità saranno necessariamente inferiori – alimentando così le già innegabili diseguaglianze sociali e territoriali nell'accesso alle prestazioni sanitarie»⁴⁴.

Ancora. «Un ulteriore profilo problematico dell'istituto riguarda il carattere generalizzato della sua applicazione, ossia la mancata previsione di esenzioni dirette a salvaguardare,

⁴³ E. SCELSI, *Il governo della spesa dei dispositivi medici*, in *Munus*, 2024, n. 3, p. 981.

⁴⁴ E. SCELSI, *op. cit.*, p. 982.

da una parte, le imprese fornitrici di tecnologie innovative e, dall'altra, le forniture di dispositivi medici orfani che, analogamente agli omonimi prodotti medicinali, sono destinati ad essere impiegati per rispondere ai bisogni clinici di una popolazione circoscritta⁴⁵. Così, ignorando l'elevata eterogeneità ravvisabile tra i prodotti che concorrono a comporre la famiglia dei dispositivi medici, si è dato vita ad un sistema che finisce per sacrificare, sull'altare del risparmio di spesa, l'innovazione tecnologica e il diritto alla salute delle persone più fragili»⁴⁶.

Come abbiamo visto, nella sent. n. 140/2024, la Consulta ha ritenuto che il *payback*, dalla stessa assimilato a un contributo di solidarietà, si traduce in una prestazione imposta che, pur limitando la libertà di iniziativa economica, si giustifica per la sua finalità sociale ai sensi dell'art. 41 Cost.

Muovendo da tale assunto, altri autori si chiedono se il concetto di utilità sociale può legittimamente estendersi fino a coincidere con l'obiettivo di razionalizzazione e sostenibilità della spesa sanitaria o se, invece, debba ritenersi impropria la sua assimilazione a generiche esigenze di contenimento della spesa pubblica: si fa notare, al riguardo, che, mentre nel caso del *payback* farmaceutico la finalità dichiarata dal legislatore era quella di destinare le somme così recuperate al finanziamento della ricerca per i farmaci innovativi, nel sistema del *payback* per i dispositivi medici manca una finalizzazione espressa⁴⁷.

Altra parte della dottrina⁴⁸, poi, sostiene che l'utilità sociale, richiamata dalla Corte per poter imporre alle imprese prestazioni patrimoniali di dubbia conformità all'art. 23 Cost., non può considerarsi una strada sensata in un sistema ispirato ad una concorrenza che deve essere sì regolata, ma senza essere esposta alla mercè dell'autorità statale. A tal proposito, viene evidenziato come il sistema competitivo ben può fungere da limite per l'iniziativa economica privata ed acquisire preminenza rispetto ad essa: ricordando come, secondo l'insegnamento della stessa Corte costituzionale, da un lato, la libertà di iniziativa economica privata «soggiace ai limiti che lo stesso parametro costituzionale consente di stabilire a salvaguardia di valori di rilievo costituzionale, ivi compreso quello di un assetto competitivo dei mercati a tutela delle stesse imprese e dei consumatori»; e, dall'altro, l'art. 41 viene richiamato quale «parametro che garantisce non solo la libertà di iniziativa economica, ma anche l'assetto concorrenziale del mercato di volta in volta preso in considerazione».

⁴⁵ Con riguardo alla analoga problematica riguardante i farmaci, L. ARISTEI, L. GOLISANO, *Il payback farmaceutico*, cit., p. 1225, pur riconoscendo la necessità di tale meccanismo e della compartecipazione delle imprese al finanziamento della relativa spesa per la sostenibilità del servizio farmaceutico, plaudono al temperamento costituito dall'esonero dei farmaci orfani dall'obbligo di ripiano, che permette di promuoverne la ricerca.

⁴⁶ E. SCELSI, *op. cit.*, p. 983.

⁴⁷ M. MILANESI, *Il payback dei dispositivi medici in Corte cost., sentenza n. 140 del 2024. Ovvero: sul crescente rilievo costituzionale del contenimento della spesa*, in *AIC Osservatorio costituzionale*, 2024, fasc. 6, pp. 103 ss.

⁴⁸ C. BUZZACCHI, *Payback e Costituzione. La politica sanitaria tra tetti di spesa e contributi di utilità sociale*, in questa *Rivista*, 2024, n. 3, pp. 869 ss.

In altre parole, le logiche del mercato e della libertà di concorrenza, in quanto tese a garantire gli interessi di imprese e consumatori, prevalgono sui valori con essi confliggenti e sulla stessa libertà di iniziativa economica privata.

Critiche ancor più perentorie vengono riservate alla condotta delle amministrazioni regionali: «la sfera di responsabilità finanziaria delle Regioni appare, quindi, nel caso del *payback* per i *medical devices*, messa alla prova ed esercitata in maniera non impeccabile: si può a tale proposito ricordare in quante pronunce dell'ultimo decennio emerga con chiarezza il richiamo della Corte alla responsabilità che le istituzioni del territorio devono sentire in virtù della loro legittimazione politica; nonché il contenuto fortemente politico delle decisioni di spesa, che mettono alla prova il mandato elettorale che gli amministratori hanno ricevuto dagli elettori»⁴⁹.

Altro ordine di perplessità avvolge la normativa sul *payback* per i dispositivi medici per ciò che non stabilirebbe destinazioni precise degli importi recuperati. È opinione diffusa fra gli interpreti che le citate linee guida di cui al d.m. Salute 6 ottobre 2022 dispongono che il calcolo del dovuto si abbia attraverso la «ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 - Dispositivi medici”» (art. 3, co. 1 del d.m.), senza nulla prevedere in merito all'iscrizione contabile del recuperato e, quindi, rinviando ancora una volta alla successiva disciplina attuativa (art. 4, comma 3, del d.m.).

Un tale assetto normativo fa pensare, secondo alcuni⁵⁰, ad una potenziale fungibilità delle risorse rientrate nella disponibilità regionale, con elusione dei vincoli di destinazione costantemente richiesti dalla giurisprudenza costituzionale. La dottrina che formula questo genere di riserve ricorda il diverso approccio normativo seguito per il *payback* farmaceutico, ove l'art. 5, d.l. 1° ottobre 2007 n. 159 dispone che “lo sfioramento è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale”.

Da un diverso punto di vista, viene prospettata una compressione delle attribuzioni regionali, percepibile anche rispetto alla sfera della autonomia finanziaria, potendo riscontrarsi una situazione anomala nei rapporti con lo Stato sul piano delle risorse.

Sul punto, tuttavia, la Corte costituzionale non ha rinvenuto alcuno scostamento dal principio della leale collaborazione, che deve permeare i rapporti tra Stato e Regioni, in quanto «il fondo, ancorato a esigenze perequative e destinato a sovvenire a finalità straordinarie

⁴⁹ C. BUZZACCHI, *op. cit.*, p. 882.

⁵⁰ Nel senso che una siffatta fungibilità dovrebbe pur sempre articolarsi nel campo della spesa sanitaria, atteso che l'imputazione al bilancio generale rischierebbe di far traslare la prestazione nel campo del tributo, M. MILANESI, *op. cit.*, p. 104, il quale ricorda che nell'ordinamento del farmaco, nonostante le potenziali diverse destinazioni formali delle trattenute a titolo di *payback*, la Corte ha comunque avuto modo di accertare, a suo tempo, la loro preordinazione all'innovazione farmaceutica.

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»⁵¹.

Su tali premesse, altra parte della dottrina nondimeno rileva che, a seguito della creazione del fondo in questione, finalizzato a limitare il contributo patrimoniale coattivo a carico delle aziende e a garantire l'equilibrio dei bilanci regionali, muta tecnicamente la natura delle entrate regionali in caso di sfioramento dei tetti di spesa: esse passano dal titolo I al titolo II (da entrate tributarie a entrate da trasferimento), diminuendo in tal modo l'autonomia regionale di entrata⁵².

Un'ulteriore ipotesi di possibile lesione delle prerogative autonomistiche può considerarsi, invece, superata dopo il riequilibrio operato dalla sentenza n. 139/2024 della stessa Corte, la cui portata additiva sancisce un criterio prima assente, sanando in tal modo l'irragionevolezza della disciplina originaria⁵³: oggi l'accesso al fondo speciale per la riduzione dell'obbligo percentuale di ripiano, secondo la quota determinata dai provvedimenti regionali in base alla legge, deve essere consentito a qualsiasi azienda produttrice di dispositivi medici, e non solo a quelle che rinuncino alla instaurazione o prosecuzione del contenzioso, evitando così che le regioni si ritrovino a beneficiare di più risorse di quelle necessarie a fronteggiare lo sfioramento della spesa⁵⁴.

Tale rischio si annidava, infatti, nell'automatismo per cui la regione avrebbe ricevuto comunque la stessa percentuale del fondo, anche laddove una o più aziende non potessero beneficiarne non avendo accettato di abbandonare la via giudiziaria.

Ebbene, il pericolo di una incisione delle attribuzioni regionali in materia finanziaria è stato scongiurato proprio grazie all'intervento della Consulta; e poco conta che esso sia stato dettato non tanto da uno slancio verso le aziende, che ne favorisse un trattamento egualitario, quanto piuttosto dalla necessità di impedire una locupletazione indebita per alcune regioni, non rilevando molto in questa sede se si tratti del movente principale o soltanto concorrente.

⁵¹ Sent. n. 139/2024, cit., § 6.2 del *Considerato in diritto*.

⁵² Così E. TOMASSINI, *La Corte costituzionale tra la salvaguardia dell'equilibrio di bilancio delle regioni e delle aziende sanitarie e il rispetto dell'iniziativa economica privata*, in *Riv. Corte conti*, 2024, n. 4, p. 225.

⁵³ La Corte pone l'accento sulla «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»: Corte cost. n. 139/2024, § 8.5 del *Considerato in diritto*.

⁵⁴ Una tale soluzione «appare adeguata a non alterare il sistema delle relazioni finanziarie dello Stato con le Regioni, transitando la stessa attraverso un riaggiustamento della misura a beneficio delle aziende, benché non sia concepita per una ragione di equità verso queste ultime. L'effetto finale, introdotto dall'unica dichiarazione di incostituzionalità della decisione, è quello di approdare ad un trattamento uniforme rispetto a tutte le aziende, anche se questo non è l'intento, che rimane invece circoscritto ad una preoccupazione di ragionevole distribuzione delle risorse alle Regioni, senza che alcune possano trarre vantaggio da un beneficio selettivo legato al *payback*»: C. BUZZACCHI, *op. cit.*, p. 887.

7. Elementi di novità e profili di maggior interesse

Tra le principali sollecitazioni che la vicenda esaminata offre, un posto di rilievo spetta alle argomentazioni della Consulta che assumono come punto di partenza l'analisi svolta dalla Corte dei conti, per come elaborata nel Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica per l'anno 2023.

Un ragionamento così impostato equivale alla presa d'atto che nel suddetto Rapporto sono documentati gli scostamenti dai limiti di spesa che tendono ad acquisire carattere strutturale: ne discende, di conseguenza, l'esigenza di ricorrere a misure di carattere organico e non (almeno sulla carta) emergenziale o temporaneo-transitorio come quella in esame. In questa cornice generale trovano vigore le posizioni più critiche, volte a denunciare, ad es., che il *payback* si risolve nella imposizione alle aziende di adempimenti che, essendo esclusivamente di politica pubblica, dovrebbero fondarsi su un intervento finanziario a carico delle amministrazioni, mentre invece vengono riversati sugli operatori economici i costi di una politica che i bilanci dello Stato e delle Regioni non sono in grado di sostenere in modo esaustivo⁵⁵.

In un sistema spesa-centrico come questo, tutte le parti in causa trovano modo di esprimere il proprio disappunto.

Se gli sforamenti del tetto di spesa sono riconducibili alla cattiva programmazione operata dalle stesse amministrazioni regionali e dagli enti del servizio sanitario, le imprese contestano che sia giusto porli unilateralmente a proprio carico, essendo altrimenti destinate a subire, sebbene ignare dello sfioramento, gli effetti negativi delle decisioni assunte dalle regioni in sede di programmazione della spesa sanitaria. Il comparto industriale non accetta, dunque, di essere chiamato a concorrere al ripiano di un disavanzo alla cui formazione non ha concorso e di cui non avrebbe, perciò, alcuna responsabilità, sicché respinge la soluzione corecitiva di un sostanziale finanziamento indiretto del servizio sanitario. Per di più, le aziende sarebbero tenute a dare esecuzione alle forniture in adempimento degli obblighi contrattuali che, fra l'altro, rispondono a rilevanti interessi pubblici.

Ragioni di analogo tenore pervadono anche la prospettiva regionalistica: il punto di vista regionale: l'art. 9-*septies*, d.l. n. 78/2015, nel testo introdotto dalla L. n. 125/2015, contrasterebbe anche con il principio di buon andamento, incidendo sugli impegni di spesa già assunti dalle regioni e costringendo le stesse ad introdurre correttivi per riallineare la programmazione della spesa sanitaria già operata alla riduzione retroattiva del finanziamento statale: una riduzione che, peraltro, interviene in una fase assai avanzata della pianificazione sanitaria.

Ebbene, non sembra molto conveniente limitarsi a richiamare gli argomenti contrari: ad es., quello sostenuto dalla difesa erariale, per cui l'importo della riduzione è stato definito

⁵⁵ C. BUZZACCHI, *op. cit.*, p. 880.

ad inizio del 2015, al fine di consentire tempestivamente alle stesse regioni una programmazione coerente con le risorse rideterminate, dovendosi pertanto escludere una lesione dei principi di affidamento e proporzionalità o una illegittima incisione dell'autonomia finanziaria consacrata dall'art. 119 Cost.; oppure quello che ricorda come la scelta di partecipare alle gare pubbliche per l'affidamento di forniture sia libera e non coartata.

Più in generale, la Corte di giustizia UE ha ripetutamente chiarito che è rispettosa del principio di proporzionalità una normativa che sia chiara, precisa e di applicazione prevedibile. Anche se farraginoso e involuto come quella italiana, possiamo aggiungere? Anche una normativa che delinea una fattispecie a formazione progressiva, secondo cui ai precetti costitutivi fanno seguito a distanza di svariati anni disposizioni di natura solo procedimentale ed esecutiva?

Un *vulnus* alla leale collaborazione sembra escluso essendoci sempre stata concertazione, essendo stati osservati i vincoli posti dalla giurisprudenza costituzionale in tema di istituzione di finanziamenti speciali con vincolo di destinazione, per cui non sono riscontrabili invasioni di competenze di altri enti da parte dello Stato centrale.

Non c'è, poi, una fattispecie di commissariamento né una questione di ridotta garanzia dei Lea, che possa vedere contrapposto lo Stato alle Regioni: tutt'al più all'interesse statale di garantire unità giuridica ed economica si può contrapporre l'interesse regionale di cura dei rapporti con i propri elettori e di impatto sociale ed economico sul rispettivo territorio. Ma, al di là della fisiologica tensione fra le ragioni dell'autonomia e le ragioni dell'uguaglianza e uniformità, i valori prioritari sembrano essere altri o, comunque, non mancano le premesse per realizzare una auspicabile convergenza di interessi e condivisione di responsabilità.

Il problema centrale sembra sostanziarsi nella consapevolezza che le risorse sono limitate e la programmazione non riesce a coprire tutti quei bisogni che rapidamente mutano o sorgono *ex novo* in dipendenza dello sviluppo ancor più veloce delle nuove tecnologie. Chi di noi rinuncerebbe a disporre di nuovi ritrovati sopravvenuti alla determinazione dei fabbisogni? Probabilmente nessuno, pur nella generale consapevolezza che manca una fonte di finanziamento inesauribile capace di dare copertura universale a ogni possibile nuova esigenza di salute.

Se così è, se non ci sono risorse per tutto e per tutti, allora è opportuno che tutti – lo Stato attraverso la fiscalità generale, le regioni con la loro autonomia di spesa e il ceto imprenditoriale con la sua giusta propensione per il profitto – si facciano carico di garantire una adeguata copertura finanziaria agli scostamenti tra i fabbisogni programmati e quelli concretamente emersi, in un'ottica di ritorno dell'investimento in prodotti per la salute di tutti. Se non si vogliono frustrare le legittime e naturali aspettative di accesso ai dispositivi innovativi che il mercato mette a disposizione e che, però, generano costi esuberanti rispetto al fabbisogno preventivato, il punto di caduta va ricercato in quella visione solidaristica che lega in una trama unitaria tutta una serie di disposizioni costituzionali (artt. 2, 3, 23, 32, 53, 97, 117, 118, 120).

Non si tratta, naturalmente, di discutere il principio di responsabilizzazione degli enti di autonomia in un modello decentrato: se una regione ha più risorse può garantire mag-

giori prestazioni e, del resto, è innegabile che istituti come il *payback* producano ricadute significative sui servizi impattando sugli interessi del territorio e sui rapporti fra l'ente e il suo elettorato.

Ma ciò non toglie che l'utilità sociale di interventi come questo possa implicitamente desumersi dalla loro funzione, riconoscendo che il fine sociale sia *in re ipsa*, sulla falsariga delle motivazioni fornite dalla stessa Corte costituzionale, imperniate sull'esigenza di assicurare la dotazione di dispositivi per la tutela della salute in una generale situazione di sofferenza economico-finanziaria che non consente ai bilanci pubblici, alimentati con risorse collettive, di sostenere tutte le spese essenziali in misura esaustiva.

Nella fattispecie esaminata, il problema non è tanto quello di raccordare, in sede di programmazione, una disponibilità certa ed effettiva di risorse, da un lato, con le funzioni da esercitare e i servizi essenziali da assicurare ai cittadini in chiave attuativa dei Lea, dall'altro.

Non è, cioè, in discussione il fondamentale assunto per cui la programmazione e la proporzionalità tra risorse assegnate e funzioni esercitate sono intrinseche componenti del «principio del buon andamento il quale – ancor più alla luce della modifica intervenuta con l'introduzione del nuovo primo comma dell'art. 97 Cost. ad opera della legge costituzionale 20 aprile 2012, n. 1 (Introduzione del principio del pareggio di bilancio nella Carta costituzionale) – è strettamente correlato alla coerenza della legge finanziaria», per cui «organizzare e qualificare la gestione dei servizi a rilevanza sociale da rendere alle popolazioni interessate [...] in modo funzionale e proporzionato alla realizzazione degli obiettivi previsti dalla legislazione vigente diventa fondamentale canone e presupposto del buon andamento dell'amministrazione, cui lo stesso legislatore si deve attenere puntualmente»⁵⁶. Nel nostro caso, il rapporto tra spesa e programmazione si atteggia in modo inedito, non venendo in rilievo un *vulnus* alla programmazione, posto che non sorge un problema di raccordo o di corrispondenza *ex ante* tra risorse disponibili e fabbisogno assistenziale stimato: se di forzatura del vincolo programmatico si può parlare, non è in difetto o *in pejus* (come accade quando le risorse stanziare non sono sufficienti a finanziare le prestazioni preventivate) ma, tutt'al più, in eccesso o *in melius* rispetto al fabbisogno previsto e pianificato (nel senso che occorrono ulteriori risorse per coprire il costo di prodotti e servizi non considerati in sede di programmazione).

La vera sfida sembra essere, pertanto, quella di gestire le sopravvenienze in modo flessibile, facendosi carico di prestazioni ulteriori ed *extra-budget* che travalicano i confini della programmazione assistenziale e finanziaria integrando quella che potremmo definire componenti di una spesa costituzionalmente necessaria.

⁵⁶ Cfr. Corte cost., 29 gennaio 2016 n. 10 e 12 luglio 2017 n. 169, rese in un'ottica contabile e di bilancio e da inquadrare nel prisma dei rapporti sinergici tra i diversi principi costituzionali rilevanti.

Di fronte ad un contributo di solidarietà, che tiene conto del fatto che la programmazione non è infallibile e che si ispira ad evidenti finalità sociali ed è elargito nelle forme di un legittimo fondo a destinazione vincolata, senza conculcare le istanze della leale collaborazione tra i livelli di governo, un altro fattore di novità è rappresentato dal mercato quale strumento per la realizzazione di finalità sociali: nel senso che il bilanciamento, evocato dalla Consulta, fra mercato e coordinamento finanziario si dispiega in termini nuovi, che vedono, secondo una lettura evolutiva dello stesso art. 41 Cost., il primo (il mercato) funzionale al secondo (il coordinamento della finanza pubblica).

Su un ultimo punto nevralgico va, infine, soffermata l'attenzione. Occorrerebbe approfondire meglio i profili tecnico-contabili e di bilancio che non sono meno importanti delle argomentazioni teoriche e delle operazioni interpretative, che pure restano fondamentali. È lecito, infatti, chiedersi quali siano le corrette modalità di allocazione nei bilanci regionali dei crediti da *payback*. Dalla iscrizione delle somme in bilancio e, più in generale, dalle tecniche contabili utilizzate, è possibile ricavare la conferma circa l'effettiva devoluzione delle stesse, che andrebbero doverosamente riutilizzate per le esigenze del medesimo comparto?

In uno scenario in cui i profili istituzionali e finanziari si intrecciano con le logiche della politica, si è posto, in modo specifico, il quesito se il *payback* sui dispositivi – trattandosi di un meccanismo di politica sanitaria che, in caso di superamento di un tetto di spesa regionale, impone alle aziende fornitrici degli stessi di contribuire a ripianare parte dello sfioramento dei tetti che le regioni stanziavano per questi prodotti – sia o meno da classificarsi come un credito certo, liquido ed esigibile.

In attesa che il decisore politico faccia chiarezza in una vicenda intricata e complessa⁵⁷, vale richiamare, in segno di piena adesione, il pensiero autorevolmente espresso e universalmente valido in materia: «la tenuta della contabilità in modo completo, uniforme, comprensivo di saldi tra flussi finanziari e situazioni debitorie e creditorie come richiesto dalla direttiva europea sui quadri di bilancio e dalla legge di contabilità pubblica, è un requisito legale indefettibile da sempre»⁵⁸.

⁵⁷ La delicatezza della vicenda si comprende considerando che vengono, qui, in gioco i saldi di bilancio: se, aderendo alle indicazioni ministeriali e ad apposita nota della Conferenza delle Regioni datata 18 maggio 2025, la regione dovesse iscrivere in bilancio il credito per il *payback* dispositivi medici, come già avvenuto per il *payback* farmaceutico, il risultato finale di esercizio muterebbe da disavanzo ad attivo, con ogni conseguenza immaginabile in termini di pressione tributaria e sul piano dei rapporti finanziari, politici e istituzionali. Per dirimere le dispute sul tema, è atteso un intervento normativo da parte del Governo che renda esigibili i relativi crediti della regione e, in tal modo, liberi gli eventuali accantonamenti iscritti in bilancio. Per un approfondimento sui termini della questione, v. <https://corrieredellumbria.it/news/politica/353282/payback-da-44-milioni-da-iscrivere-a-bilancio-ecco-il-documento-riservato-l-opposizione-ritirare-la-stangata-fiscale.html>; https://www.ansa.it/umbria/notizie/2025/05/24/avvocatura-della-regione-payback-dispositivi-cose_9d3e1686-ef5-45d1-ad11-998c7c9b838d.html.

⁵⁸ A. CAROSI, *op. cit.*, p. 79.