

PAYBACK SUI DISPOSITIVI: IL DIFFICILE RAPPORTO CON LA COSTITUZIONE

Cronistoria di un provvedimento che nelle scorse settimane ha subito lo stop da parte del TAR del Lazio che ha sollevato la questione di legittimità in relazione agli articoli 3, 23, 41 e 117 della Carta, con grande soddisfazione delle imprese del settore. Qui di seguito sono analizzati i principali motivi di tensione, con particolare focus sul rapporto tra l'applicazione retroattiva dei tetti regionali di spesa pubblica e i principi della prevedibilità e conoscibilità delle norme

■ **Avv. Antonella Terranova**
Partner studio legale De Berti Jacchia

Il Payback nell'ambito dei dispositivi medici costituisce un meccanismo che coinvolge le imprese fornitrici di dispositivi medici chiamate a ripianare, in concorso con le regioni, lo scostamento dal tetto regionale della spesa pubblica sanitaria in relazione alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Si tratta di un istituto che affonda le sue radici nel Decreto Legge numero 98/2011 il quale ha introdotto un tetto nazionale di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario e poi rideterminato nel 2012 nella misura del 4,4% a decorrere dal 2014.

GLI ESORDI E LE TAPPE PRINCIPALI DELLA NORMATIVA

Con la manovra finanziaria del 2015, lo scenario ha subito una vera e propria evoluzione normativa ed è stato previsto che, in caso di sfioramento del tetto ad opera delle Regioni, una parte della spesa pubblica sanitaria dovesse essere rimborsata anche dalle imprese fornitrici dei dispositivi medici.

Ed infatti, l'articolo 9-ter comma 9 del decreto

legge numero 78/2015 convertito dalla Legge numero 125/2015 ("DI numero 78/2015") ha previsto espressamente che ciascuna azienda sarebbe dovuta concorrere alle rispettive 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.

La norma è inoltre intervenuta a individuare le soglie percentuali di quanto posto a carico delle aziende fornitrici: 40% per l'anno 2015, 45% per il 2016 e 50% a partire dal 2017 in poi.

Per molto tempo, all'introduzione normativa del Payback non ha fatto seguito l'individuazione del tetto regionale della spesa sanitaria pubblica.

E infatti solo nel 2019, ben quattro anni dopo l'adozione del DI numero 78/2015, il Governo, le Regioni e le Province autonome hanno raggiunto un accordo con il quale veniva stabilito nella misura del 4,4 % il tetto regionale per ciascuna delle annualità dal 2015 al 2018.

Ciononostante, l'articolo 9-ter del DI 78/2015 è rimasto a lungo inattuato. Per ben sette anni dalla sua introduzione, la norma non ha ricevuto alcuna attuazione in quanto il Ministero della



Palazzo della Consulta, Piazza del Quirinale, Roma

Salute ha omesso di certificare, di anno in anno, l'effettivo superamento da parte delle Regioni del tetto di spesa pubblica a livello statale e regionale. Lo scenario ha subito un cambiamento radicale solo nel 2022 quando il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha adottato il decreto ministeriale del 6 luglio 2022 recante la certificazione dello sfioramento della spesa sanitaria pubblica in relazione alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

L'ACCELERAZIONE DATA DALLE REGIONI

Il meccanismo del Payback ha poi conosciuto un'ulteriore accelerazione con l'introduzione del comma 9 bis nel corpo dell'articolo 9-ter del DL numero 78/2015 ad opera dell'articolo 18 del decreto legge numero 115/2022 convertito in Legge numero 142/2022 ("Decreto Aiuti bis"). Sulla base di tale novella normativa, le Regioni e le Province autonome, limitatamente al ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 certificato dal Dm del 6 luglio 2022, sono state chiamate a definire con proprio provvedimento l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per cia-

scun anno. Anche il Ministero della Salute è stato interessato dalla nuova disposizione la quale ha previsto che entro trenta giorni dall'adozione del decreto del 6 luglio 2022, si sarebbe dovuto procedere all'adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

La risposta del Ministero della Salute non si è fatta attendere e infatti, con decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, sono state fornite le direttive necessarie per l'adozione dei provvedimenti regionali e provinciali rivolti ad ottenere il ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018. Le singole Regioni, in attuazione dei suddetti provvedimenti ministeriali, a partire dai mesi di novembre e dicembre, hanno iniziato ad adottare gli atti di determinazione della quota di Payback delle singole aziende fornitrici dei dispositivi medici. Le richieste di pagamento che si sono susseguite nel corso del tempo hanno messo in grave difficoltà le piccole e medie imprese fornitrici dei dispositivi medici, trattandosi di somme di denaro molto consistenti ed incidenti su bilanci già chiusi e depositati.

POLITICA

Uno stop che può essere definitivo

Stop (definitivo?) al payback sui dispositivi medici. Lo scorso 24 novembre il Tribunale amministrativo del Lazio (sezione III) tramite una serie di ordinanze identiche, ha sollevato una questione di legittimità costituzionale della normativa "con riferimento agli articoli 3, 23, 41 e 117 della Costituzione". Lo ha fatto specificando che "le scelte legislative potrebbero risultare irragionevoli sotto molteplici profili". Come si legge in una delle ordinanze, l'intervento normativo applicato nel 2022, ma riferito alla definizione del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018, secondo il Tar "appare violativa dei profili dell'affidamento, della ragionevolezza e dell'irretroattività, atteso che va a incidere su rapporti contrattuali già chiusi, le cui condizioni contrattuali si erano cristallizzate nei contratti già da tempo conclusi tra le parti". A questo punto il Tribunale ha disposto la trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale, che dovrà anch'essa pronunciarsi sul merito della questione. Intanto rimane sospeso il pagamento da 1 miliardo di euro da parte delle aziende per gli sforamenti del quadriennio.

IL COMMENTO DI CONFIDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

Non sono mancate le reazioni da parte delle associazioni di categoria. Ha commentato a caldo Massimiliano Boggetti, presidente (uscente) di Confindustria dispositivi medici: "L'ordinanza del Tar del Lazio di rinvio alla Corte Costituzionale del payback è una grande notizia per tutte le aziende di dispositivi medici che, ringraziandole personalmente per la compattezza, sono state in questi anni ferme contro questa norma. Significa aver vinto una prima battaglia fondamentale per la cancellazione del payback. Questa ordinanza ha finalmente dato un senso di dignità al nostro settore e ringraziamo che la Giustizia abbia fatto il suo corso. È una giustizia che ci fa essere orgogliosi di essere italiani, ricordando a tutti che viviamo in una democrazia evoluta dove esiste uno stato di diritto".

LA BATTAGLIA NON È ANCORA FINITA

"Il rinvio alla Corte Costituzionale non sancisce ancora la fine

del payback – ha dichiarato Boggetti – ma segna un punto importante perché nell'ordinanza vengono sottolineati tutti gli aspetti di incostituzionalità della norma: dalla retroattività, alla rinegoziazione delle gare, passando per l'assenza di specificità nel considerare l'uno per l'altro gli oltre un milione e mezzo di dispositivi medici, fino a citare la possibile violazione del Protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (Cedu), sotto il profilo dell'affidamento, della ragionevolezza e dell'irretroattività. Insomma tutto quello che abbiamo da anni sostenuto.

SI INVOKA LA CANCELLAZIONE

"Speriamo che il Governo – ha concluso Boggetti – adesso che è scritto nero su bianco, metta fine a questa vicenda. Avrebbe dovuto farlo tempo fa, adesso non aspetti più, lasciando il comparto in una situazione di ulteriore inutile immobilismo. Da tempo sosteniamo che esiste un modo per governare il comparto senza il payback, senza i tetti imposti e le gare centralizzate al prezzo, insomma senza queste norme che arrecano danno alla salute dei cittadini".

IN ATTESA DELLA CORTE COSTITUZIONALE

Sulla decisione del Tar è intervenuta anche Fifo sanità Concommercio che, tramite una nota, ha espresso "enorme soddisfazione in merito a tale pronuncia del Tribunale", precisando che "rimane fiduciosa in attesa di una pronuncia in merito anche della Corte Costituzionale".

"Finalmente – annuncia il vice presidente Giacomo Guasone – la giustizia sta facendo il suo corso. Chiaramente dovremo capire cosa dirà la Corte Costituzionale in merito, ma se il Tar esprime già dei dubbi di legittimità vuol dire che qualcosa da approfondire e analizzare sul piano normativo c'è. Gli sforzi che stiamo facendo come fornitori di dispositivi medici sono disumani da più di un anno a questa parte. La Magistratura – chiarisce Guasone – sta colmando le inefficienze che la politica ha generato nel corso degli anni precedenti".

LA CERTEZZA DEL DIRITTO MESSA IN DISCUSSIONE

L'ondata di provvedimenti regionali ha così finito per alimentare l'indignazione delle imprese duramente colpite e messe in ginocchio dalle cifre richieste, generando un massivo contenzioso avverso i sopra descritti decreti e i conseguenti atti regionali. Alla base dei numerosi ricorsi esperiti dalle aziende fornitrici dei dispositivi medici vi sarebbe un presuppo-

sto comune: il contrasto del quadro normativo su cui si fonda il sistema del Payback con l'assetto costituzionale.

In particolare, l'applicazione retroattiva del tetto di spesa pubblica regionale sembrerebbe porsi in conflitto con numerosi principi costituzionali tra cui quelli di conoscibilità e prevedibilità delle norme e di proporzionalità e ragionevolezza desumibili dall'articolo 3 della Carta costituzionale.

La certezza del diritto costituisce da sempre un valore fondamentale del cosiddetto Stato di diritto che si estrinseca nell'accessibilità e chiarezza delle prescrizioni normative oltreché nella obiettiva prevedibilità degli effetti che conseguono dalla loro applicazione. Se dunque la "certezza del diritto" è anzitutto prevedibilità ex ante delle conseguenze che l'ordinamento giuridico determina per i nostri comportamenti, la funzione delle norme è proprio quella di orientare la condotta umana.

Una tale funzione di garanzia risulterebbe frustrata dal sistema normativo del Payback ove si consideri che l'articolo 9 ter del Dl numero 78/2015 è rimasto a lungo "lettera morta" generando quindi nelle imprese fornitrici

troattive le quali trasmodino in un regolamento irrazionale di situazioni sostanziali fondate su leggi precedenti ...").

UNA RICHIESTA TARDIVA

Il principio della prevedibilità delle norme ha quindi finito per subire un pregiudizio dall'attuazione retroattiva del Payback avvenuta a distanza di un considerevole lasso temporale (da 7 ai 4 anni) rispetto alle annualità interessate dal sistema di ripiano.

E infatti, l'iter che ha condotto all'applicazione ex post del Payback ha avuto inizio solo nel 2019 quando, ben quattro anni dopo l'adozione del Dl numero 78/2015, è stato fissato il valore del tetto regionale di spesa pubblica pari al 4,4% sulla base dell'accordo raggiunto dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, trovando una successiva conferma nel 2022 con il Dm del 6 luglio 2022 che ne ha certificato l'effettivo superamento per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

La fissazione tardiva del tetto regionale della spesa sanitaria pubblica rispetto all'arco temporale considerato (2015-2018) ha quindi costituito il primo segnale di illegittimità del sistema del Payback, considerato che, tale tetto, ai sensi dell'articolo 9 ter comma 1 lett. b) del Dl numero 78/2015, avrebbe dovuto essere predeterminato molto tempo prima e nello specifico entro il 15 settembre 2015 con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Così non è stato ed anzi le aziende fornitrici di dispositivi medici sono state chiamate a restituire – a distanza di molti anni – ingenti somme di denaro sulla base di un'applicazione retroattiva del tetto di spesa regionale che, al tempo delle annualità colpite dal Payback, risultava totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende stesse.

L'attuazione ex post del sistema del Payback ha quindi rappresentato una sopravvenienza normativa volta a determinare in modo del tutto imprevedibile una drastica riduzione dei ricavi a fronte di prestazioni già fornite. L'irragionevolezza del sistema sin qui richiamato si collegherebbe quindi anche all'imprevedibilità in concreto dei rischi economici-contrattuali legati non più alla normale alea contrattuale ma ad eventi esterni e indisponibili sul piano aziendale oltreché estranei alla responsabilità

“Solo nel 2019, ben quattro anni dopo l'adozione del Dl numero 78/2015, il Governo, le Regioni e le Province autonome hanno raggiunto un accordo con il quale veniva stabilito nella misura del 4,4 % il tetto regionale per ciascuna delle annualità dal 2015 al 2018”

dei dispositivi medici il legittimo affidamento circa la sua inapplicabilità rispetto alle annualità considerate. In proposito, la Corte Costituzionale, con sentenza numero 416/1999, ha pacificamente riconosciuto l'esistenza di valori costituzionalmente protetti, ancorché non espressamente enunciati, tra i quali – appunto – la tutela dell'affidamento, riconducendolo alla clausola generale dell'articolo 3 della Costituzione stessa che garantisce la ragionevolezza delle leggi (“... la giurisprudenza costituzionale annovera, come è noto, l'affidamento del cittadino nella sicurezza giuridica che, quale essenziale elemento dello Stato di diritto, non può essere leso da disposizioni re-

POLITICA

e alla capacità imprenditoriale delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

LE ALTRE "FRIZIONI"

La necessità che gli interventi normativi aventi una portata immediatamente lesiva siano sempre rispettosi dei criteri di ragionevolezza e proporzionalità è stata ribadita anche dalla Consulta la quale ha chiarito che "...seppure è vero che non è configurabile, in base alla Costituzione, una riserva di Amministrazione, è altresì vero che lo stesso legislatore, qualora emetta leggi a contenuto provvedimentale, deve applicare con particolare rigore il canone della ragionevolezza, affinché il ricorso a detto

“L'applicazione retroattiva del tetto di spesa pubblica regionale sembrerebbe porsi in conflitto con numerosi principi costituzionali tra cui quelli di conoscibilità e prevedibilità delle norme e di proporzionalità e ragionevolezza desumibili dall'articolo 3 della Carta costituzionale”

tipo di provvedimento non si risolve in modalità per aggirare i principi di eguaglianza e imparzialità...”(Corte Costituzionale numero 137/2009). L'applicazione retroattiva del Payback darebbe luogo a frizioni anche con l'articolo 97 della Costituzione, il quale, al primo comma, stabilisce espressamente che “le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico”.

Infatti la determinazione ex post del tetto regionale di spesa pubblica e la sua conseguente applicazione retroattiva per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 renderebbe il sistema del Payback poco compatibile anche con quei

principi contabili costituzionali, alla stregua dei quali, i bilanci dello Stato dovrebbero essere prudenti, veritieri, realistici e fondati sull'attendibilità delle previsioni passate.

LIMITATA LA LIBERA INIZIATIVA

Il sistema di ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici delineato dall'articolo 9 ter del Decreto legge numero 78/2015 e dall'articolo 18 comma 1 del Decreto legge numero 115/2022 innescherebbe dei profili di tensione anche con il principio della libera iniziativa economica sancito dall'articolo 41 della Costituzione.

Infatti le imprese chiamate al rimborso della rispettiva quota di Payback si trovano a subire una grave compromissione della propria libertà di iniziativa economica operando senza poter adeguatamente pianificare le proprie scelte imprenditoriali e subendo ex post prelievi coattivi determinati dalle Regioni sulla base di elementi economici non conosciuti né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione.

GLI EFFETTI DEL "DECRETO BOLLETTE"

A fronte delle criticità evidenziate e dei numerosi ricorsi esperiti ed attualmente pendenti di fronte ai tribunali amministrativi regionali, il legislatore ha tentato un intervento risolutivo con il Decreto-legge 30 marzo 2023, numero 34 (“Decreto Bollette”).

L'articolo 8 del Decreto Bollette ha stabilito che le aziende fornitrici dei dispositivi medici avrebbero potuto pagare il Payback nella misura ridotta pari al 48% degli importi indicati nei provvedimenti regionali di ripiano entro la scadenza prevista per il versamento della quota loro spettante (ad oggi fissata al 30 novembre 2023 a seguito di successive proroghe), con la precisazione però che un tale sconto “premia” troverebbe applicazione solo a fronte dell'assenza di contenziosi o della rinuncia di quelli pendenti.

La soluzione prospettata dal legislatore ha rappresentato un indubbio passo in avanti ancorché difficilmente soddisfacente per gli operatori di mercato che, per la maggior parte, hanno proseguito il contenzioso attivato insistendo con la loro linea difensiva.

L'OPPOSIZIONE DEL TAR LAZIALE

Non vi è dubbio quindi che la risoluzione delle criticità sottese al Payback richieda la messa in campo di soluzioni diverse e maggiormente



incisive. Una prima risposta alle questioni sollevate dal Payback sembrerebbe essere arrivata proprio dal Tar Lazio, il quale, all'esito dell'u-

“L’articolo 9 ter del Dl numero 78/2015 è rimasto a lungo “lettera morta” generando quindi nelle imprese fornitrici dei dispositivi medici il legittimo affidamento circa la sua inapplicabilità rispetto alle annualità considerate”

dienza “pilota” di discussione nel merito di un primo gruppo di ricorsi esperiti dalle aziende

fornitrici dei dispositivi medici, con più ordinanze di contenuto identico, ha sollevato la questione di legittimità costituzionale, in relazione agli articoli 3, 23, 41 e 117 della Costituzione.

Il giudice amministrativo, in tali ordinanze, ha preliminarmente evidenziato che, diversamente da quanto avviene per il Payback in ambito farmaceutico ritenuto conforme all'articolo 3 della Costituzione, il legislatore con riguardo al Payback dei dispositivi medici non avrebbe individuato alcuna finalità precisa in grado di legittimare la disposizione impugnata se non quella di ripianare il disavanzo sanitario.

Il Tar Lazio ha poi messo in rilievo il contrasto con gli articoli 3 e 117 comma 1 della Costituzione, anche in relazione all'articolo 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, sul presupposto che la normativa sul Payback intervenendo solo nel 2022 risulterebbe “violativa dei profili dell'affidamento, della ragionevolezza e dell'irretroattività, atteso che va ad incidere su rapporti contrattuali già chiusi, le cui condizioni contrattuali si erano cristallizzate nei contratti già da tempo conclusi tra le parti”.

ASPETTANDO LA CORTE COSTITUZIONALE

Un altro profilo di incostituzionalità riguarderebbe il pregiudizio all'iniziativa economica privata di cui all'articolo 41 della Costituzione in quanto gli operatori economici colpiti dalle misure di ripiano hanno partecipato alle gare indette dalle amministrazioni regionali senza poter prevedere quale sarebbe stato l'impegno economico loro richiesto in conseguenza del Payback.

Nelle ordinanze si legge poi che la norma in questione apparirebbe in contrasto anche con i parametri costituzionali di cui all'articolo 23 considerato tra l'altro che il Payback costituirebbe un'imposizione patrimoniale adottata a fronte di criteri normativi di fissazione del tetto regionale di spesa sanitaria totalmente indeterminati.

Alla luce della posizione assunta dal giudice amministrativo ed in attesa di una pronuncia della Corte Costituzionale sulle questioni di legittimità rimesse al suo esame, vi è senz'altro l'auspicio che, sul piano politico, si proceda alla predisposizione di un concreto progetto di riforma che si traduca in un nuovo intervento del legislatore volto ad eliminare il Payback o, quantomeno, a modificarne la portata in modo da rendere il sistema di ripiano rispettoso dei valori costituzionali coinvolti. ■