Giustizia amministrativa
A cura del Segretariato Generale della Giustizia amministrativa
Consiglio di Stato
Tribunali Amministrativi Regionali

News n. 34 del 27 marzo 2026
a cura dell'Ufficio del massimario

Con due ordinanze - n. 1588 e n. 1589 del 28 febbraio 2026 - sono stati espressi dubbi di legittimità costituzionale del contributo obbligatorio a carico dei produttori e fornitori di dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro* sul fatturato derivante dalla vendita al servizio sanitario nazionale, in relazione all'effetto cumulativo con altri prelievi che gravano su imprese del settore ("*payback*" e contributo sulle spese promozionali) e alla coerenza del fatturato come indice di capacità contributiva.

Consiglio di Stato, sezione III, ordinanza 28 febbraio 2026, n. 1589 – Pres. De Nictolis, Est. Fedullo

Sanità pubblica e sanitari – Fondo per il governo dei dispositivi medici – Aziende fornitrici di dispositivi medici – Quote annuali – Compartecipazione – Questioni rilevanti e non manifestamente infondate di costituzionalità

È rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, dell'art. 28, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e dell'art. 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 per violazione degli artt. 3 e 53 Cost., nella parte in cui tali disposizioni impongono alle imprese del settore una obbligazione di natura tributaria consistente in un contributo annuale obbligatorio dello 0,75% del fatturato derivante dalla vendita di dispositivi medici al servizio sanitario nazionale, volto al finanziamento del «fondo per il governo dei dispositivi medici». (1)

(1) I. – L'ordinanza in rassegna (analoga alla n. 1588 del 28 febbraio 2026 della medesima sezione) è stata emessa nell'ambito di giudizi impugnatori riuniti proposti da alcune società di settore avverso il decreto del Ministero della salute del 29 dicembre 2023 che disciplina criteri, modalità di versamento e gestione del «fondo per il governo dei dispositivi medici». Tale decreto trova la propria base normativa: *i)* in via diretta, nell'art. 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 secondo cui il fondo in questione è finanziato da un contributo annuale obbligatorio pari allo 0,75% del fatturato (al netto dell'imposta sul valore aggiunto) derivante dalla vendita diretta al servizio sanitario nazionale di dispositivi medici e grandi apparecchiature da parte delle relative aziende; *ii)* sempre in via diretta, nell'art. 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 che estende gli stessi obblighi contributivi anche

alle aziende produttrici o che commercializzano dispositivi medico-diagnostici *in vitro*; *iii)* in via indiretta, nell'art. 14 della legge 22 aprile 2021, n. 53 recante delega del governo ad adeguare l'ordinamento interno ai regolamenti europei sui dispositivi medici - regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 - indicando tra i criteri direttivi la creazione di un sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici, basato su un contributo non superiore allo 0,75% del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature. I ricorsi sono stati rigettati in primo grado dal T.a.r. per il Lazio. In appello, la sezione ha proceduto alla riunione dei gravami ravvisando profili di connessione, tenuto conto della sostanziale unicità dei contenuti decisori e della circostanza che le parti hanno impugnato il medesimo provvedimento amministrativo.

II. – Di seguito viene riportato in sintesi il percorso argomentativo:

a) sussiste il presupposto della rilevanza della questione di legittimità costituzionale poiché il decreto ministeriale del 29 dicembre 2023, che rappresenta la fonte immediata della lesione lamentata dalle ricorrenti, si fonda sulle disposizioni che hanno istituito il fondo (art. 15 della l. n. 53 del 2021, art. 28 del d.lgs. n. 137 del 2022 e art. 24 del d.lgs. 138 del 2022), definiscono gli elementi essenziali e disciplinano in concreto l'obbligo di versamento contestato, quindi l'eventuale dichiarazione di illegittimità priverebbe il fondo – e quindi il decreto stesso – della necessaria base normativa;
b) prima di valutare le questioni di costituzionalità, occorre chiarire la natura dell'obbligazione imposta dalle norme, qualificata come tributaria dal T.a.r.;
c) secondo la giurisprudenza costituzionale, al fine di valutare se una decurtazione patrimoniale costituisca un tributo, a prescindere dal *nomen iuris,* occorre tenere conto di alcuni elementi, quali la doverosità della prestazione, la mancanza di un rapporto sinallagmatico tra le parti, nonché il collegamento di tale prestazione con la pubblica spesa, in relazione ad un presupposto economicamente rilevante (Corte cost., 8 maggio 2009, n. 141, in *Foro it*., 2009, I, 1978; 14 marzo 2008, n. 64, in *Foro it*., 2008, I, 1033; 11 febbraio 2005, n. 73, in *Foro it*., 2005, I, 96);
d) le predette disposizioni delineano una obbligazione tributaria, presentando gli elementi indefettibili enucleati dalla Corte costituzionale (11 ottobre 2012, n. 223, in *Foro it.,* 2012, I, 2896), cioè: *i)* la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; *ii)* la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; *iii)* le risorse connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione sono destinate a sovvenire pubbliche spese;
e) infatti, sussistono i tre presupposti indicati, poiché:
    e1) le disposizioni esaminate configurano un prelievo di natura autoritativa a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici al servizio sanitario nazionale e, in particolare, comportano una decurtazione patrimoniale obbligatoria, calcolata sul fatturato annuo, indipendentemente dalla volontà delle imprese;

e2) esse non modificano i singoli contratti di fornitura tra imprese e pubblica amministrazione: il fatturato assume solo la funzione di base imponibile per calcolare l'importo da versare e l'effetto economico del prelievo (riduzione di fatto dei corrispettivi percepiti) non integra una modifica giuridica del rapporto contrattuale;

e3) sussiste il requisito della destinazione del prelievo a spese pubbliche, poiché le somme confluiscono nel fondo per le funzioni di governo dei dispositivi medici; tali funzioni hanno evidente natura pubblica, mirando a garantire controllo, vigilanza e sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, e quindi la tutela della salute;

f) a confermare tale inquadramento vi è poi l'art. 1, comma 413, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, secondo cui, in caso di dichiarazione omessa, incompleta o non veritiera, il Ministero della salute può emettere, entro cinque anni, un avviso di accertamento nei confronti del contribuente, determinando il fatturato e il contributo dovuto;
g) la natura tributaria del prelievo oggetto di esame rende necessario valutarne la legittimità costituzionale alla luce dell'art. 53 Cost., interpretato in combinazione con i principi di ragionevolezza e uguaglianza dell'art. 3 Cost.; l'analisi deve quindi concentrarsi sul significato costituzionale del principio di capacità contributiva, come elaborato dalla Corte costituzionale, per poi evidenziare le possibili violazioni della disciplina;
h) la Corte costituzionale ha affermato che rientra nella discrezionalità del legislatore, con il solo limite della non arbitrarietà, la determinazione dei singoli fatti espressivi della capacità contributiva che, quale idoneità del soggetto all'obbligazione di imposta, può essere desunta da qualsiasi indice che sia rivelatore di ricchezza e non solo dal reddito individuale (21 aprile 2022, n. 103; 21 maggio 2001, n. 156, in *Foro it.*, 2001, I, 3472);
i) peraltro, il diritto tributario, oltre che perseguire una funzione fiscale, può assolvere anche a finalità extrafiscali, cioè ad obiettivi ulteriori rispetto al mero finanziamento della spesa pubblica; ciò avviene sia attraverso strumenti agevolativi, sia mediante tributi disincentivanti che mirano a orientare i comportamenti di produttori e consumatori, come nel caso delle imposte ambientali o della cosiddetta "fiscalità nutrizionale";
j) un esempio significativo è fornito dalla sentenza 26 marzo 2024, n. 49 (in *NJus* 26 marzo 2024) della Corte costituzionale sulla *sugar tax*; in particolare, il giudice delle leggi ha ritenuto non irragionevole la scelta del legislatore di colpire solo le bevande edulcorate – e non altri alimenti con edulcoranti – purché tale differenziazione sia sostenuta da una adeguata giustificazione obiettiva, come richiesto dagli artt. 3 e 53 Cost.;
k) in proposito, si è ritenuto che il principio dell'eguaglianza tributaria, desumibile dal combinato disposto degli artt. 3 e 53 Cost., impone che ogni diversificazione del regime tributario, per aree economiche o per tipologia di contribuenti, deve essere supportata da adeguate giustificazioni, in assenza delle quali la differenziazione degenera in arbitraria discriminazione, pertanto un'imposizione differenziata è costituzionalmente legittima se il sacrificio imposto ai contribuenti è proporzionato e la disciplina si connette coerentemente alla finalità perseguita

(Corte cost. 1° giugno 2023, n. 108; 23 dicembre 2019, n. 288; 11 febbraio 2015, n. 10, in *Foro it.*, 2015, I, 1502, con note di ROMBOLI e TESAURO; 28 maggio 2014, n. 116, 5 giugno 2013, n. 116, in *Foro it.*, 2014, I, 3069; 11 ottobre 2012, n. 223, in *Foro it.*, 2012, I, 2896);

l) indicativa in tal senso è la pronuncia della Corte cost. 11 febbraio 2015, n. 10, sulla c.d. *"Robin Hood tax"* introdotta dal decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, consistente in un'addizionale del 5,5% all'imposta sul reddito delle società applicata alle imprese dei settori energetici (benzine, gas, oli lubrificanti) con ricavi superiori a 25 milioni di euro, con divieto di traslazione del maggior prelievo sui prezzi al consumo;

m) con tale pronuncia la Corte ha ribadito che ogni diversificazione del regime tributario, per aree economiche o per tipologia di contribuenti, deve essere supportata da adeguate giustificazioni, in assenza delle quali la differenziazione degenera in arbitraria discriminazione, inoltre occorre verificare che le distinzioni operate dal legislatore tributario, anche per settori economici, non siano irragionevoli, arbitrarie o ingiustificate (Corte cost., 16 luglio 2014, n. 201);

n) in tale occasione la Corte ha riconosciuto che la ratio della *"Robin Hood tax"* era giustificata, perché mirava a colpire gli extra-profitti delle imprese energetiche in una fase di forti squilibri tra prezzi insostenibili per gli utenti e alti guadagni per gli operatori; tuttavia, il tributo è stato dichiarato incostituzionale poiché strutturato in modo irragionevole: colpiva tutto il reddito invece dei soli extra-profitti, non prevedeva limiti temporali o verifiche sulla persistenza della congiuntura, e mancavano strumenti efficaci per evitare la traslazione sui prezzi al consumo;

o) analoghi ragionamenti sono stati svolti con riferimento a tributi destinati a ricevere applicazione solo nei confronti di una determinata categoria, come, ad esempio, con riferimento alle imprese operanti nel mercato finanziario (Corte cost., 23 dicembre 2019, n. 288), ovvero alle società di gestione del risparmio (Corte cost., 21 marzo 2025, n. 34);

p) nel caso in esame, è stato previsto un contributo pari allo 0,75% del fatturato a carico per le aziende che producono o commercializzano dispositivi medici destinati al servizio sanitario nazionale e, tuttavia, il prelievo non si fonda su una particolare redditività del settore, né su ragioni extrafiscali evidenti;

q) come già avvenuto con la "*Robin Hood tax*" dichiarata incostituzionale, la base imponibile scelta è il fatturato derivante dalle vendite al servizio sanitario nazionale e non l'utile o l'extra profitto; tuttavia il fatturato, essendo un dato lordo non depurato dai costi, non costituisce di per sé un indice autonomo di capacità contributiva, diversamente dal reddito che normalmente misura la reale attitudine economica del contribuente e che è sottoposto a tassazione, come si desume dall'art. 72 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 in materia di imposta sul reddito delle società;

r) del resto, le imprese del settore restano comunque soggette alla normale imposizione sul reddito (comprensivo di quello generato dalla vendita di dispositivi medici), pertanto per giustificare l'uso del fatturato come ulteriore e autonomo indice di capacità contributiva, evitando quindi duplicazioni, sarebbe

necessario dimostrare che il mercato dei dispositivi venduti al servizio sanitario nazionale abbia caratteristiche tali da offrire alle imprese un vantaggio peculiare e non riscontrabile in altri settori;

s) non appare condivisibile la tesi dell'amministrazione e condivisa dal giudice di prime cure, secondo cui il contributo in questione si spiega in quanto sarebbe finalizzato a finanziare le attività pubbliche (regolazione, autorizzazione, controlli tecnici e verifiche lungo tutto il ciclo di vita dei prodotti) che contraddistinguono il mercato delle forniture di dispositivi medici al servizio sanitario nazionale;

t) difatti, non risulta che il mercato dei dispositivi medico – diagnostici *in vitro* destinati al servizio sanitario nazionale presenti caratteristiche tali da rendere il fatturato delle imprese un indice autonomo di capacità contributiva poiché non emerge in tale ambito una redditività superiore alla media né situazioni anticoncorrenziali (ad esempio, per l'esistenza di barriere all'ingresso o altro tipo di limitazione quantitativa) idonee a generare rendite di posizione, tanto più che viene in rilievo un tipo di fornitura che richiede lo svolgimento di procedure di evidenza pubblica ispirate a criteri di trasparenza, concorrenza e massima partecipazione, ciò che non consente di ravvisare rendite di posizione in capo agli operatori che operano in tale settore;

u) ne consegue che il fatturato utilizzato dal legislatore come base imponibile del contributo non esprime una reale capacità contributiva delle imprese del settore, ma serve solo a determinare l'ammontare del prelievo, pertanto la giustificazione costituzionale dell'imposizione va dunque ricercata altrove;

v) una contribuzione destinata a finanziare specifiche funzioni di pubblico interesse è costituzionalmente giustificabile solo se i soggetti obbligati si trovano, rispetto alla collettività generale, in una relazione particolare con quelle funzioni, tale da legittimare l'accollo del relativo costo che può derivare dal beneficio esclusivo che gli operatori ricavano dalle funzioni pubbliche, dalla prevenzione dei rischi che possono essere generati da tali attività, ovvero dalla posizione privilegiata e dominante che tali soggetti hanno in un determinato mercato;

w) tale è, ad esempio, il caso del prelievo a carico dei gestori aeroportuali per finanziare i servizi antincendio di cui all'art. 1, comma 1328, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fondato sul "traffico generato" come indice di capacità contributiva; in tale caso il contributo è coerente perché i gestori, concessionari dell'infrastruttura, sono i principali beneficiari del relativo assetto regolatorio e responsabili dell'esercizio complessivo dell'aeroporto (Corte cost., 8 luglio 2025, n. 100);

x) analogo principio è stato applicato al contributo destinato al finanziamento dell'AGCM, di cui all'art. 10, commi 7 *ter* e 7 *quater*, della legge 10 ottobre 1990 n. 287, dove il fatturato è utilizzato non per colpire il reddito ma per individuare gli operatori che maggiormente impegnano l'attività dell'Autorità; tale contributo applica il principio dell'autofinanziamento delle autorità indipendenti e seleziona soggetti economicamente significativi attraverso una soglia elevata di fatturato (Corte cost., 14 dicembre 2017, n. 269, in *Foro it.*, 2018, I, 26, con nota di SCODITTI);

y) tuttavia, queste fattispecie differiscono in modo decisivo dal contributo imposto ai produttori di dispositivi medici: tali imprese non godono di una posizione dominante, operano in un mercato concorrenziale e non beneficiano in modo esclusivo dei servizi finanziati; inoltre, la soglia di esenzione (50.000 euro di fatturato) è troppo bassa per selezionare operatori realmente significativi, e i costi finanziati riguardano funzioni di sistema che travalicano ampiamente le sole forniture al servizio sanitario nazionale, per estendersi in chiave sistemica all'intero settore dei dispositivi medici;

z) inoltre, a differenza dei contributi destinati alle autorità indipendenti, quello sui dispositivi medici non finanzia nuove funzioni regolatorie autonome, ma attività amministrative già svolte da strutture pubbliche preesistenti;

aa) non può sostenersi che il sistema di governo dei dispositivi medici ruoti finalisticamente intorno all'interesse imprenditoriale degli operatori (produttori e fornitori) del settore, restando questo pur sempre ancillare e strumentale alla realizzazione dell'interesse costituzionale alla tutela della salute;

bb) difatti, le attività di governo dei dispositivi medici tutelano l'interesse pubblico garantendo qualità e sicurezza; non sono rivolte al vantaggio dei produttori, ma si affiancano ai loro stessi interessi, poiché anche gli operatori economici traggono beneficio dal commercializzare prodotti conformi e affidabili; ciò crea una collaborazione funzionale tra pubblico e privato;

cc) la regolamentazione del settore assicura standard elevati e consente un mercato competitivo che stimola innovazione tecnologica; tale dinamica favorisce il servizio sanitario nazionale che può rispondere meglio alle esigenze diagnostiche e terapeutiche dei cittadini; l'innovazione diventa quindi condizione essenziale per la tutela della salute coerentemente con l'art. 32 Cost. che impone alle istituzioni un ruolo attivo nel migliorare le condizioni di salute;

dd) il principio di capacità contributiva implica che un tributo speciale possa essere imposto solo a chi presenti una condizione economica specifica che lo distingua dalla collettività; tale condizione, però, non emerge nel caso delle imprese che forniscono dispositivi medici al servizio sanitario nazionale, perché esse operano in un mercato concorrenziale e le loro forniture derivano da procedure di gara che limitano la possibilità di realizzare extra-profitti;

ee) le attività di governo dei dispositivi che incidono direttamente sull'interesse dei produttori sono già finanziate tramite un sistema tariffario, previsto dal diritto UE (regolamenti UE 2017/745 e 2017/746, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017), attuato dal legislatore nazionale (decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137), che fissa il principio della remunerazione a tariffa delle attività aventi ad oggetto l'erogazione di servizi di carattere individuale ed impone agli operatori il pagamento dei costi dei servizi individuali (controlli, verifiche, autorizzazioni);

ff) il fondo finanzia solo attività generali che riguardano tutti gli operatori del settore e non portano benefici individuali, per questo motivo appare poco ragionevole far pagare agli stessi operatori un ulteriore tributo, considerando che già sostengono tariffe per i servizi specifici che li riguardano;

gg) peraltro, il fondo per il governo dei dispositivi medici è stato istituito senza una preventiva e chiara determinazione del fabbisogno finanziario necessario a

svolgere le nuove funzioni imposte dai regolamenti UE; difatti, diversamente dai tipici tributi di scopo, prima si è creato il fondo e solo dopo, tramite decreti ministeriali, si è stimato quanto servisse realmente;

hh) tale indeterminatezza integra un profilo di irragionevolezza nel bilanciamento tra esigenze pubbliche e interessi delle imprese; infatti, il contributo imposto non è calibrato su stime attendibili e rischia di incidere negativamente sulla libertà economica degli operatori; essi possono essere costretti a sopportare costi tali da ridurre la competitività in gara, oppure a trasferirli agli acquirenti pubblici, vanificando lo scopo stesso del fondo;

ii) oltre all'assenza di un'adeguata *ratio*, il legislatore ha strutturato la fattispecie impositiva in modo irragionevole, limitando la base imponibile al fatturato derivante dalla vendita diretta al servizio sanitario nazionale; tale scelta esclude le vendite agli operatori privati accreditati, nonostante questi ultimi partecipino al sistema sanitario;

jj) in particolare, le attività in cui si compendia il governo dei dispositivi medici prescindono da uno specifico collegamento con la commercializzazione dei dispositivi, in particolare, esse prescindono dalla natura – pubblica o privata – del futuro acquirente: pertanto, non presenta una plausibile giustificazione far gravare i relativi oneri sulle sole imprese che concludono la filiera commerciale e, peraltro, solo su quelle che, a tal fine, entrano in contatto con l'acquirente finale pubblico;

kk) del resto, il legislatore aveva previsto che anche i produttori di dispositivi medici fossero soggetti al contributo, riconoscendo che le attività di governo del settore non riguardano solo la fase commerciale; tuttavia, nella pratica, i produttori che non vendono direttamente al servizio sanitario nazionale restano esclusi dal pagamento, perché la tassa si applica solo sul fatturato derivante da vendite dirette al servizio sanitario pubblico, come chiarito in sede di interpretazione autentica dall'art. 1, comma 417, della legge 30 dicembre 2025, n. 199;

ll) quindi, il prelievo finisce per gravare solo sui fornitori che vendono alla p.a., e non sui produttori né su chi vende a soggetti privati accreditati senza alcuna giustificazione, visto che anche questi ultimi beneficiano, direttamente o indirettamente, delle attività di governo dei dispositivi medici;

mm) ulteriore profilo di divergenza tra l'*intentio* legislativa e la concreta configurazione del tributo attiene all'ambito oggettivo delle operazioni imponibili, circoscritto dal legislatore a quelle di vendita, con esclusione quindi di quelle consistenti, ad esempio, nelle forme contrattuali attributive del solo godimento dei dispositivi medici (anche a favore di enti del servizio sanitario nazionale), benché il fatturato generato da un'impresa, qualunque sia il tipo di operazione commerciale, riflette la sua presenza nel mercato e dunque la sua capacità contributiva, rendendo ingiustificabile la distinzione operata dal legislatore;

nn) peraltro, non è chiaro se il contributo possa essere applicato a imprese estere prive di stabile organizzazione in Italia che effettuino forniture isolate al servizio sanitario nazionale e la mancanza di una disciplina territoriale specifica può

escludere tali soggetti dal prelievo, creando distorsioni concorrenziali nel mercato europeo degli appalti per dispositivi medici;

oo) occorre considerare che il contributo *de quo* rappresenta solo l'ultimo episodio di una sequenza di misure di prelievo forzoso che il legislatore ha introdotto nel settore dei dispositivi medici e che vanno ad aggiungersi ai tributi propri della fiscalità generale, tra le quali vanno annoverati:

oo1) il contributo del 5,5% sulle spese promozionali previsto dall'art. 1, comma 409, lett. c) e d) della legge 23 dicembre 2005, n. 266 che, a differenza di quello di cui si tratta, è posto a carico delle aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi su misura, senza distinzione alcuna tra chi rifornisce il servizio sanitario nazionale e chi si rivolge al mercato della sanità privata e, inoltre, prevede una specifica destinazione contabile del gettito (miglioramento e potenziamento delle attività del settore dei dispositivi medici, con particolare riguardo alla sorveglianza del mercato, alla vigilanza sugli incidenti, alla formazione del personale ispettivo) con una spiccata affinità o sovrapponibilità concettuale delle funzioni delineate dal legislatore con quelle enucleate dal decreto ministeriale 29 dicembre 2023 impugnato;

oo2) il c.d. "*payback*" dei dispositivi medici introdotto dall'art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che ha posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio sanitario nazionale una quota di quanto necessario a ripianare lo sforamento del tetto di spesa imposto alle Regioni per i relativi acquisti secondo un andamento crescente nel tempo, per il quale la Corte costituzionale (22 luglio 2024, n. 140, in *Guida al dir.*, 2024, fasc. n. 31, con nota di TOMASSINI, *Il meccanismo del payback sui dispositivi medici e l'equilibrio dei bilanci regionali: si pronuncia la Corte costituzionale*, nonché oggetto della News UM n. 96 del 22 ottobre 2024) ha affermato la legittimità costituzionale qualificandolo come contributo di solidarietà sorretto da finalità di utilità sociale volta a garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria;

oo3) pur configurandosi come contributo di solidarietà in caso di sforamento dei tetti – dunque in via del tutto eventuale – e non già come forma di prelievo tributario, il "*payback*" si rivolge alla stessa platea incisa dal contributo al fondo dei dispositivi medici ed inoltre i due istituti presentano punti di contatto in quanto, per il primo è previsto uno "sconto" al cui onere si provvede mediante utilizzo di parte del secondo;

pp) la sovrapposizione di diversi prelievi (contributo promozionale, *"payback"*) grava in modo sproporzionato su una ristretta categoria di operatori economici; questa stratificazione parrebbe non rispondere a un disegno organico, ma a una mera logica di recupero risorse, generando un carico fiscale complessivo che potrebbe violare il principio di capacità contributiva e, inoltre, potrebbe porsi in contrasto con gli obiettivi fissati dal legislatore con l'ultima delega fiscale (legge 9 agosto 2023, n. 111), tra cui lo stimolo della crescita economica, la riduzione del carico fiscale per le imprese, la riduzione degli oneri documentali (considerato

che il decreto ministeriale impugnato prevede, tra l'altro, una nuova autodichiarazione da rendersi su base annuale);

qq) sulla base delle argomentazioni così sintetizzate, il Consiglio di Stato ha sollevato questione di legittimità costituzionale.

III. – Per ulteriori approfondimenti:

rr) sulla legittimità costituzionale del c.d. "*payback*", si veda la News UM n. 96 del 22 ottobre 2024 (su Corte cost., 22 luglio 2024, n. 140), con approfondimenti sulla coeva sentenza della Corte cost., n. 139 del 24 luglio 2024 avente ad oggetto una questione di legittimità costituzionale promossa dalla regione Campania sull'art. 8 del decreto-legge 30 marzo 2024, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56;

ss) in particolare, l'art. 8 citato aveva istituito un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023 per il ripiano del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (comma 1); era stato altresì assegnato, pro quota, un importo a ciascuna regione e provincia autonoma che aveva superato il tetto di spesa in proporzione agli importi alle stesse spettanti per quelle quattro annualità (comma 2); il comma 3, poi, aveva introdotto una misura a beneficio delle aziende fornitrici dei dispositivi medici che non avevano instaurato controversie, o che intendessero abbandonarle, avverso i provvedimenti regionali di recupero;

tt) la decisione della Corte cost. n. 139 del 2024 ha censurato l'elargizione "a pioggia" degli importi del fondo a tutte le regioni, senza una previa valutazione degli effetti sul loro bilancio degli importi oggetto di abbattimento a seguito della rinuncia al contenzioso da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi, in violazione dell'art. 3 Cost. per disparità di trattamento tra le varie regioni, trattate allo stesso modo indipendentemente dai riflessi in bilancio del comportamento delle imprese fornitrici, nonché per violazione dell'autonomia finanziaria regionale di cui all'art. 119 Cost.;

uu) in dottrina, si veda TOMASSINI, *Il meccanismo del payback sui dispositivi medici e l'equilibrio dei bilanci regionali: si pronuncia la Corte costituzionale,* in *ForoNews,* 19 settembre 2024, secondo cui il portato complessivo delle due pronunce n. 139 e n. 140 del 2024, soprattutto della seconda, è quello di rilevare le criticità di tale sistema che, in buona sostanza, pone a carico delle imprese un contributo coattivo; in particolare, la Corte costituzionale, pur salvando il meccanismo, avverte il legislatore che la legittimità costituzionale si fonda su due situazioni contingenti: la temporaneità della misura e l'emergenza di cassa relativa ai bilanci regionali, in quanto occorre evitare che i contributi di solidarietà si trasformino in provvedimenti definitivi e strutturali, sacrificando in maniera non episodica altri diritti costituzionalmente tutelati.