Pubblicato il 28/02/2026

N. 01588 /2026 REG.PROV.COLL.
N. 05023/2025 REG.RIC.
N. 05649/2025 REG.RIC.
N. 05651/2025 REG.RIC.
N. 05783/2025 REG.RIC.
N. 05847/2025 REG.RIC.
N. 06086/2025 REG.RIC.

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 5023 del 2025, proposto da Roche Diagnostics s.p.a, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio fisico eletto presso il suo studio in Roma, via di Ripetta 142;

contro

Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Agenas - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali in persona dei

rispettivi legali rappresentanti *pro tempore,* rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Commissario *Ad Acta* per L'Attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR Calabrese – Pcm, Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Commissario *Ad Acta* per L'Attuazione del Piano di Rientro Dai Disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise –, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Assessorato Regionale della Salute della Regione Siciliana, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Trento, Boston Scientific S.p.A., Asl Torino 5 di Chieri, Confindustria Dispositivi Medici, Provincia Autonoma di Bolzano, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirol, non costituiti in giudizio;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:
Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Setti, Giovanni Mania, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

sul ricorso numero di registro generale 5649 del 2025, proposto da 3d System S.r.l., A.S.S.O. Hospital S.r.l., Aarsmed S.r.l., Ab Analitica, Aesse Chirurgica S.r.l., Aesse Medical S.p.A., Alea S.a.s., Almed S.r.l., Ams Group S.r.l., Antonio Pellecchia S.r.l.,

Aorta S.r.l., Archigen S.r.l., Ardea S.r.l., Ars&Tech S.r.l., Artemide Presidi Medico Chirurgici S.r.l., Artsanity S.r.l., Attihospital S.r.l., B.C. Trade S.r.l., B.M. Sanitas, Bimar Ortho S.r.l., Biomedika S.r.l., Coolmed S.r.l., Coris Medica S.r.l., Cormed S.a.s., D.I.M.E.D. S.r.l., Dialtec S.r.l., D.P. Medical S.r.l., Diemme Dispositivi Medici S.r.l., Elimed S.r.l., Ellegi Medical Optics S.r.l., Emopass S.r.l., Epion S.r.l., Esamed S.r.l., Eukon S.r.l., Euromedical S.r.l., Fc Genetics Service S.r.l., Fcle S.r.l., Fogal S.r.l., H.F. S.n.c., Hachiko Medical S.r.l., Halet S.r.l., Hc Italia S.r.l., Humana Medical S.r.l., Iatrotek S.r.l., Ikiru S.r.l., Implantcast Italia S.r.l., Innotec S.r.l., Innova Hts S.r.l., Intrauma S.p.A., Joint S.r.l., Kerna Italia S.r.l., Keymed di Alessandro Mangione, Kos Biomedica S.r.l., Kryos S.r.l., M.D.M. S.r.l., Mast Medical S.r.l., Mchealth S.r.l., Med Italia Biomedica S.r.l., Medcomp S.r.l., Medi Line S.r.l., Medi.Ca S.r.l., Medica S.r.l., Medical 2011 S.r.l., Medical Due S.r.l., Medical Group S.r.l., Medical S.r.l., Medicea S.r.l., Medicom S.r.l., Medicorp S.r.l., Medimarche S.r.l., Meditrend S.r.l., Megapharma Ospedaliera S.r.l., Memis S.r.l., Mikai S.p.A., Mondomed S.r.l., New Tech S.r.l., Oftalmedica S.r.l., Ortho Holding S.r.l., Ortholab S.r.l., Pantec S.r.l., Pegasus Medical S.r.l., Polimed S.r.l., Presifarm S.r.l., Primed S.r.l., Prodifarm S.p.A., Promos S.p.A., Proximed S.r.l., Sacco Ottica Oftalmologia S.a.s., Samarit Meditalia S.r.l., Sanitex S.p.A., Sc Forniture Ospedaliere S.r.l., Scognamiglio S.r.l., Sgm Medical S.r.l., Starmed S.r.l., Surgiline S.r.l., Tau Medica S.r.l., Te.S.Med. S.n.c., Tecnogamma S.r.l., Tecnomedical S.r.l., Unimedical S.r.l., Versan Holding (Già Ver San & Dafne M.D. S.r.l.), Veramed Medicali S.r.l., Viglia S.r.l., X-Med Innovazioni Medicali S.r.l., in persona dei legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentate e difese dagli avvocati Rosamaria Berloco, Giampaolo Austa e Pietro Falcicchio, con domicilio fisico eletto presso lo studio Giampaolo Austa in Roma, via Poggio Moiano n. 1;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Agenas - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore,* rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Associazione Conflavoro Piccole Medie Imprese Sanità, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Rosamaria Berloco, Giampaolo Austa e Pietro Falcicchio, con domicilio fisico eletto presso lo studio Giampaolo Austa in Roma, via Poggio Moiano n. 1;

sul ricorso numero di registro generale 5651 del 2025, proposto da Dasit S.p.a. e Carlo Erba Reagents S.r.l., in persona dei legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentate e difese dall'avvocato Cristina Bassani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze in persona dei rispettivi Ministri *pro tempore,* rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Setti e Giovanni Mania, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

sul ricorso numero di registro generale 5783 del 2025, proposto da Theras Lifetech S.r.l. Unipersonale, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Andrea Stefanelli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Agenas - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Ministero dell'Istruzione e del Merito, Regione Siciliana, Regione Autonoma Valle d'Aosta in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore,* rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Regione Piemonte, Regione Lombardia, Regione Autonoma del Friuli Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Veneto, Regione Emilia-Romagna, Regione Toscana, Regione Marche, Regione Lazio, Regione Umbria, Regione Abruzzo, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Autonoma della Sardegna, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Cook Italia S.r.l., non costituite in giudizio;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Setti e Giovanni Mania, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

sul ricorso numero di registro generale 5847 del 2025, proposto da Kaster S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Gabriele Rosario G. Tricamo, Marco Orlando, Antonietta Favale e Matteo Valente, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Ministero dell'Istruzione e del Merito, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Agenas - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore,* rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Regione Piemonte, Regione Autonoma della Valle D'Aosta, Regione Lombardia, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Regione Veneto, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Emilia-Romagna, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Marche, Regione Lazio,

Regione Campania, Regione Abruzzo, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Siciliana, Regione Autonoma della Sardegna, Disposable Line S.r.l. A Socio Unico, Fifo Sanità - Federazione Italiana Fornitori in Sanità, non costituite in giudizio;

sul ricorso numero di registro generale 6086 del 2025, proposto da Abbott S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Filippo Brunetti, Patrick Actis Perinetto e Elio Leonetti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Agenas - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore,* rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Regione Abruzzo, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Commissario *Ad Acta* per L'Attuazione del Piano di Rientro Dai Disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise-Pcm, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Piemonte, Regione Siciliana, Regione Siciliana - Assessorato Regionale della Salute della Regione Siciliana, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione

Autonoma Valle d'Aosta, Regione Veneto, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirol, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Confindustria Dispositivi Medici, Commissario *Ad Acta* per L'Attuazione del Piano di Rientro Dai Disavanzi del S.S.R. Calabrese, non costituiti in giudizio;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Setti e Giovanni Mania, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per la riforma

quanto al ricorso n. 5023 del 2025:

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 23298/2024, resa tra le parti;

quanto al ricorso n. 5649 del 2025:

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sezione Terza, n. 499/2025, resa tra le parti;

quanto al ricorso n. 5651 del 2025:

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 508/2025, resa tra le parti;

quanto al ricorso n. 5783 del 2025:
della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 510/2025, resa tra le parti;

quanto al ricorso n. 5847 del 2025:
della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 525/2025, resa tra le parti;

quanto al ricorso n. 6086 del 2025:
della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 501/2025, resa tra le parti.

Visti i ricorsi in appello e i relativi allegati;
Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, della Presidenza del Consiglio dei Ministri, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, di Agenas - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, del Ministero dell'Istruzione e del Merito, della Regione Siciliana, della Regione Autonoma Valle d'Aosta e dell'Associazione Conflavoro Piccole Medie Imprese Sanità;
Visti tutti gli atti della causa;
Relatore, nell'udienza pubblica del giorno 12 febbraio 2026, il Cons. Angelo Roberto Cerroni e uditi per le parti gli avvocati come in atti;

MOTIVAZIONI

1. – Le società Roche Diagnostics S.p.a., 3D System S.r.l., Dasit S.p.a., Theras Lifetech S.r.l. Unipersonale, Kaster S.r.l. e Abbott S.r.l., operanti nel settore

industriale della commercializzazione di dispositivi medici e/o di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, hanno agito con distinti ricorsi - insieme ad altre aziende del medesimo settore economico - dinanzi al T.A.R. per il Lazio per ottenere l'annullamento del decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 29 dicembre 2023 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 9 febbraio 2024, recante "*Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici*" (di seguito anche, più brevemente, il "*Fondo*").

2. – Premessa la (parziale) diversità delle impostazioni difensive che permeavano gli atti introduttivi dei rispettivi giudizi e, quindi, la non completa sovrapponibilità delle censure con essi veicolate, le ricorrenti lamentavano essenzialmente che dal suddetto provvedimento ministeriale discendeva a carico delle stesse un onere eccessivo ed ingiustificato, foriero di effetti discriminanti e contrastante con alcuni principi fondamentali tanto dell'ordinamento nazionale quanto di quello europeo: ciò in quanto, in sintesi, il neo-istituito Fondo, alla cui alimentazione avrebbero dovuto concorrere le imprese del settore, era del tutto avulso dalle disposizioni sovra-nazionali cui il legislatore italiano era chiamato a dare attuazione, era destinato al finanziamento di funzioni ed attività pubbliche svolte nell'interesse generale della collettività, di cui peraltro non erano precisati i contorni identificativi, era privo di una giustificazione oggettiva e ragionevole e non sortiva da una equilibrata ponderazione degli interessi coinvolti.

3. – Le critiche rivolte dalle ricorrenti al provvedimento impugnato avevano ad oggetto sia l'*an* della istituzione del Fondo, sia le modalità con le quali ne erano state delineate le modalità applicative, con particolare riguardo alla determinazione dei presupposti soggettivi e oggettivi dell'obbligo di versamento facente capo alle imprese interessate, e si appuntavano, a monte del medesimo provvedimento (di cui comunque

alcune delle ricorrenti lamentavano altresì l'illegittimità per vizi propri ed autonomi), sulle fonti normative in ossequio alle quali era stato adottato dai Ministeri concertanti.

4. – Il suddetto decreto trova infatti il suo fondamento legislativo *diretto* nell'art. 28 d.lvo 5 agosto 2022, n. 137, recante "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici*", a tenore del quale:

"1. Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.

2. La quota annuale di cui al comma 1, è versata da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo di cui al comma 1.

3. Fermo restando il vincolo di destinazione per il governo dei dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del fondo di cui al comma 1.

4. Qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1, afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 3, è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

5. I servizi resi dal Ministero della salute per le attività di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento, possono essere finanziati a valere sul fondo alimentato dal contributo di cui al comma 1.

6. Un terzo delle risorse del fondo di cui al comma 1, è vincolato al finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS ai sensi dell'articolo 22 del presente decreto".

Il decreto trova, inoltre, il suo fondamento diretto anche nell'art. 24 d.lvo 5 agosto 2022, n. 138, recante "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*", a tenore del quale:

"1. Il fondo istituito ai sensi del decreto legislativo di attuazione della legge 22 aprile 2021, n. 53, dell'articolo 15, comma 2, lettera h), per i dispositivi medici è alimentato con le medesime modalità anche dalle aziende che producono o commercializzano dispositivi medico-diagnostici in vitro ed è ripartito con le medesime modalità di cui al citato decreto legislativo.

2. I servizi resi per le attività svolte dal Ministero della salute per la registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori in Eudamed possono essere finanziati a valere sul fondo di cui al comma 1".

Il decreto trova il suo fondamento *indiretto* nell'art. 15 l. 22 aprile 2021, n. 53, che aveva conferito al Governo la delega - esercitata mediante i due sopra citati provvedimenti legislativi - per l'adozione di decreti legislativi volti all'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni non immediatamente applicabili contenute nei Regolamenti dell'Unione Europea n. 2017/745/UE ("*Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio*") e n. 2017/746/UE ("*Regolamento del Parlamento europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione*"), indicando al comma 2, lett. *h)*, tra i principi e criteri direttivi cui avrebbe dovuto conformarsi il legislatore delegato, quello di introdurre un "*sistema di*

finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio Sanitario Nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature".

In breve, il "*Fondo per il governo dei dispositivi medici*", è alimentato con un contributo annuale imposto in capo alle "*aziende che producono o commercializzano dispositivi medici*" e "*dispositivi medico-diagnostici in vitro*" in una misura pari "*allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature*".

Il citato art. 28, comma 3, d.lvo n. 137/2022, cit., ha demandato ad un decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, il compito di definire "*i criteri e delle modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del fondo*".

Il legislatore ha poi chiarito, con l'art. 1, comma 417, l. 30 dicembre 2025, n. 199 che: *"L'espressione «vendita al Servizio sanitario nazionale», di cui agli articoli 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, e 28, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, si intende riferita alla sola vendita diretta al Servizio sanitario nazionale.".*

5. – Il T.A.R. per il Lazio ha definito i ricorsi suindicati, nonché quelli proposti da altre aziende del settore, mediante due sentenze "capostipite" (in particolare, la sentenza n. 23296 del 23 dicembre 2024, relativa al ricorso proposto da Siemens Healthcare S.r.l., e la sentenza n. 23298 del 23 dicembre 2024, relativa al ricorso proposto da Roche Diagnostics S.p.a), respingendoli (ed in parte anche dichiarandoli inammissibili), e gli altri mediante altrettante sentenze aventi sia esito che corredo motivazionale identici a quelli delle prime (alle quali operano del resto una integrale *relatio*).

6. – Con le suddette sentenze, il T.A.R., pur senza operare la riunione dei ricorsi, di fatto li ha esaminati e definiti in modo "cumulativo", affrontando cioè, con ciascuna di esse, tutte le questioni in diritto sollevate, anche mediante ricorsi diversi da quello oggetto della singola pronuncia (sul presupposto che, inerendo a tematiche di carattere costituzionale ed euro-unitario, potessero essere rilevate anche *ex officio*).

7. – Le medesime sentenze costituiscono oggetto di altrettanti ricorsi di appello proposti dalle originarie ricorrenti, insoddisfatte - oltre che della tecnica decisoria e redazionale innanzi indicata - delle soluzioni date dal T.A.R. alle questioni da esse proposte, che vengono quindi reiterate dinanzi al giudice di appello, con richiesta di accoglimento dei ricorsi introduttivi dei giudizi di primo grado.

8. – In data 12 febbraio 2026, dinanzi a questa Sezione, si è svolta l'udienza di discussione dei ricorsi in oggetto e, all'esito della stessa, essi sono stati trattenuti dal Collegio per la decisione.

9. – In via preliminare, si ritiene di disporre, quantomeno ai fini della instaurazione della presente fase incidentale, la riunione dei ricorsi medesimi, sia alla luce degli evidenti profili di connessione tra essi ravvisabile – basti considerare che alla formale diversità delle sentenze appellate fa riscontro, come si è detto, la sostanziale unicità dei relativi contenuti decisori e che le parti impugnano il medesimo provvedimento amministrativo – sia al fine di semplificare lo svolgimento di questo delicato snodo processuale (ed i relativi adempimenti) e non appesantire il lavoro della Corte. Resta salva ogni futura valutazione di questo giudice in ordine alle modalità – unitarie o nuovamente disgiunte – del successivo *iter* processuale.

10. – Sempre in via preliminare, ritiene il Collegio di non prendere in questa sede posizione sulle questioni, individuabili *a contrario* rispetto a quelle trattate nei successivi paragrafi, che completano il quadro della complessiva *res iudicanda* e per le quali non ritiene sussistenti i presupposti per investirne la Corte costituzionale né, almeno in questa fase, il Giudice europeo, ai sensi dell'art. 267 T.F.U.E. Posto che

invece, come si dirà, alcune questioni di legittimità costituzionale appaiono non manifestamente infondate e pertanto sono rimesse alla Corte costituzionale, è fatta salva ogni valutazione di quest'ultima in ordine alla necessità di rimettere al giudice europeo le questioni interpretative concernenti il diritto unionale che dovessero profilarsi in occasione dell'esame delle questioni di costituzionalità ad essa devolute con la presente ordinanza.

11. – Le questioni che, invece, il Collegio ritiene meritevoli dell'esame della Corte costituzionale, afferiscono direttamente alle disposizioni (i già citati artt. 15 l. n. 53/2021, 28 d.lvo n. 137/2022 e 24 d.lvo n. 138/2022) che prevedono l'istituzione del Fondo, definendone i tratti essenziali, e sulla base delle quali è stato adottato l'impugnato d.m. 29 dicembre 2023, costituente la fonte immediata della lesione lamentata dalle ricorrenti in quanto inteso a disciplinare, nelle sue concrete modalità attuative, il contestato obbligo di versamento. Tali questioni sono sicuramente munite del requisito della rilevanza ai fini della definizione del presente giudizio, ai sensi dell'art. 23, comma 1, lett. b) l. 11 marzo 1953, n. 87, in quanto destinate a fornire – e quindi, in caso di caducazione, privare – il Fondo, e, quindi, il d.m. 29 dicembre 2023, della sua indispensabile base legittimante.

11.1. – Per completezza, in punto di rilevanza delle questioni di legittimità costituzionale, giova puntualizzare che in occasione della discussione in pubblica udienza le parti appellanti sono state espressamente chiamate a confermare la sussistenza dell'interesse alla coltivazione dei gravami a mente della sopravvenuta previsione della soglia di esenzione dal contributo introdotta dall'art. 1, comma 418, della legge 30 dicembre 2025, n. 199. Al riguardo, tutte le parti hanno confermato di non ricadere nella predetta soglia e di insistere nei proposti gravami.

12. – Inevitabilmente più articolato, invece, si presenta il percorso interpretativo inteso a verificare la sussistenza dell'ulteriore requisito previsto dal citato art. 23, comma 1,

lett. b), l. n. 87/1953 ai fini della investitura della Corte costituzionale, connesso alla non manifesta infondatezza delle ipotizzate questioni di costituzionalità.

13. – In primo luogo, la corretta individuazione del parametro costituzionale da utilizzare quale metro di misura della non manifesta infondatezza di tali questioni presuppone lo svolgimento di alcune considerazioni preliminari sulla natura giuridica dell'obbligazione che le disposizioni sospettate di incostituzionalità, intermediate dal d.m. 29 dicembre 2023, generano in capo ai produttori e fornitori di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

13.1. – Sebbene, infatti, nessuna delle appellanti abbia svolto specifiche censure avverso le sentenze appellate nella parte in cui affermano la sussistenza, nella fattispecie contemplata da quelle disposizioni, degli elementi costitutivi tipici dell'obbligazione tributaria, così come enucleati dalla giurisprudenza costituzionale, deve osservarsi che la suddetta qualificazione, pur vincolando questo giudice - la cui cognizione della *res controversa*, anche nei suoi profili strettamente qualificatori ed interpretativi, non può esercitarsi oltre i limiti in cui opera, sulla scorta dei motivi di appello, l'effetto devolutivo - non assumerebbe analoga portata vincolante nei confronti del giudice costituzionale, la cui attività interpretativa in ordine al significato precettivo delle norme oggetto dell'incidente di costituzionalità non conosce i limiti ed i condizionamenti propri del giudizio *a quo*.

13.2. – Può farsi riferimento al suddetto fine ai principi espressi dalla Corte costituzionale con la sentenza 11 ottobre 2012, n. 223, laddove, rinviando alla pregressa giurisprudenza costituzionale, afferma che "*gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico* (…)*; le risorse connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione sono destinate a sovvenire pubbliche spese*".

Ha chiarito, altresì, la Corte, con la sentenza citata, che, "*indipendentemente dal* nomen iuris *attribuitole dal legislatore, al fine di valutare se una decurtazione patrimoniale definitiva integri un tributo, occorre interpretare la disciplina sostanziale che la prevede alla luce dei criteri indicati dalla giurisprudenza costituzionale come caratterizzanti la nozione unitaria di tributo: cioè la doverosità della prestazione, in 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 (*ex plurimis*, sentenze n. 141 del 2009, n. 335 e n. 64 del 2008, n. 334 del 2006, n. 73 del 2005). Un tributo consiste, quindi, in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008); indice che deve esprimere l'idoneità di tale soggetto all'obbligazione tributaria (sentenze n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965, n. 45 del 1964)*".

13.3. – Tanto premesso, va constatato che le disposizioni che si sottopongono al sindacato della Corte partecipano, ad avviso del Collegio, di tutti i sopra indicati elementi caratteristici del prelievo tributario.

13.4. – In primo luogo, invero, esse sono dirette a produrre in via autoritativa una decurtazione patrimoniale a carico delle imprese percosse, rappresentata dal versamento da parte delle stesse di una somma calcolata in relazione al fatturato derivante dalla vendita diretta di dispositivi medici al SSN, senza che rilevi la volontà - in ordine all'*an*, al *quantum*, al *quando* ed al *quomodo* - di chi la subisce.

13.5. – In secondo luogo, le disposizioni in discorso non producono, nemmeno indirettamente, l'effetto di modificare unilateralmente la disciplina del rapporto sinallagmatico intercorrente - nella specie - tra l'impresa obbligata e l'Amministrazione che da essa acquista i dispositivi medici, venendo in rilievo il fatturato complessivamente considerato su base annuale – e quindi il coacervo dei

corrispettivi pattuiti, nell'ambito dei singoli rapporti contrattuali di fornitura, a titolo di controprestazione della cessione di dispositivi medici a favore della P.A. – solo quale base di calcolo (più precisamente, a questo punto, quale base imponibile) ai fini della determinazione dell'ammontare del versamento annualmente dovuto.

Il fatto - sottolineato anche da talune delle ricorrenti - che, in ultima analisi, l'applicazione del prelievo in discorso si risolva nella decurtazione del corrispettivo ricevuto a fronte della fornitura di dispositivi medici a favore del SSN coglie invero la mera dimensione economica del fenomeno, non subendo il relativo obbligo contrattuale in capo all'Ente acquirente alcuna diretta modifica giuridicamente rilevante.

13.6. – Deve, inoltre, considerarsi che, come nel caso esaminato dalla Corte con la sentenza citata, in cui "*lo Stato non avrebbe titolo per modificare con la disposizione in esame i trattamenti economici di rapporti lavorativi di cui non è parte*", anche nella fattispecie in questione lo Stato non avrebbe titolo per ingerirsi nella disciplina di rapporti negoziali intercorrenti *inter alia* né, ancora una volta come nel caso analizzato dalla Corte, gli enti pubblici destinatari delle forniture ed obbligati al pagamento del relativo corrispettivo "*traggono alcun beneficio economico*" diretto dal versamento cui sono tenuti i produttori e fornitori di dispositivi medici: ciò senza trascurare che, sempre nell'ordine di ragionamento sotteso alla sentenza costituzionale citata, al prelievo a carico del fornitore non consegue alcuna modificazione del contenuto del rapporto di fornitura, laddove alla eventuale riduzione *ope legis* del relativo corrispettivo dovrebbe "*conseguire, secondo ragionevolezza, una corrispondente modificazione*" degli obblighi del fornitore.

13.7. – Infine, sussiste il requisito costitutivo dell'obbligazione tributaria relativo alla destinazione del prelievo al finanziamento di pubbliche spese, nella specie individuabili, secondo il dettato legislativo, in quelle connesse all'esercizio delle funzioni di governo dei dispositivi medici (indipendentemente dalla latitudine del

concetto e dalla sua stessa attitudine precisamente identificativa delle attività al cui finanziamento il Fondo è diretto): spese il cui carattere pubblico si evince sia dalla natura di Enti pubblici non economici di quelli alla cui dotazione finanziaria le risorse raccolte attraverso il Fondo concorrono, sia dalla finalizzazione delle attività finanziate al perseguimento di interessi pubblici, individuabili nell'apprestamento di un efficiente e capillare apparato pubblico di controllo e vigilanza funzionale a garantire l'immissione sul mercato ed il mantenimento in esso dei soli dispositivi conformi agli *standards* europei di qualità e sicurezza e, in ultima analisi, nella tutela del diritto alla salute degli utenti del SSN.

14. – Ritenuta, quindi, alla luce delle osservazioni che precedono, la condivisibilità della sentenza appellata, relativamente alla qualificazione tributaria dell'obbligo di versamento previsto dalle disposizioni in esame, va aggiunto che valgono, anche in relazione ad esso ed ai fini del suo compiuto inquadramento tipologico (nell'ambito della congerie di fattispecie tributarie note all'ordinamento giuridico), le osservazioni svolte dalla Corte costituzionale con riferimento all'analogo (almeno in via di prima approssimazione) prelievo destinato a finanziare le spese di funzionamento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (d'ora innanzi: AGCM), previsto dall'articolo 10, commi 7-*ter* e 7-*quater*, l. 10 ottobre 1990, n. 287 ("*Norme per la tutela della concorrenza e del mercato*"), aggiunti dall'art. 5-*bis*, comma 1, d.l. 24 gennaio 2012, n. 1 ("*Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività*"), convertito, con modificazioni, dalla l. 24 marzo 2012, n. 27, nel senso che "*l'imposizione tributaria qui in esame costituisce una forma atipica di contribuzione. Essa, infatti, non è riconducibile alla categoria delle "tasse", in quanto si tratta di prestazioni patrimoniali dovute indipendentemente dal fatto che l'attività dell'ente abbia riguardato specificamente il singolo soggetto obbligato, e dalla circostanza che tale attività si configuri come servizio divisibile, ma è correlata all'attività dell'amministrazione in termini di vantaggio goduto o di costo causato da*

parte del contribuente: di tal che il tributo in esame si differenzia dalle "imposte" in senso stretto" (sentenza costituzionale 14 dicembre 2017, n. 269).

Anche il tributo in questione, invero, si caratterizza - con riserva di analizzare nel prosieguo le relative differenze - per il fatto che i produttori ed i fornitori di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, nei quali si identificano i contribuenti da esso incisi, sono i destinatari delle funzioni di governo svolte dalle autorità di settore, in quanto la loro attività è sottoposta, in modo diretto o indiretto, ai poteri programmatori, regolatori, di sorveglianza e sanzionatori in cui quelle funzioni essenzialmente consistono.

15. – Infine, a suggellare definitivamente la connotazione tributaria dell'obbligo di versamento di cui si discorre ed il suo inquadramento nell'ambito della *species* "contributi" del *genus* tributi, sovviene l'art. 1, comma 413, l. 30 dicembre 2025, n. 199 ("*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028*"), ai sensi del quale: "*In caso di omessa presentazione della dichiarazione di cui all'articolo 2 del decreto del Ministro della salute 29 dicembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 del 9 febbraio 2024, o di presentazione di una dichiarazione incompleta o non veritiera, il Ministero della salute, entro il 31 dicembre del quinto anno successivo a quello in cui la dichiarazione avrebbe dovuto essere presentata o è stata presentata, notifica al contribuente apposito avviso di accertamento*" – costituente il prototipo degli atti impositivi – "*con il quale procede alla determinazione del fatturato e del contributo dovuto*".

16. – La natura tributaria, e specificamente contributiva, del prelievo in questione conduce del tutto naturalmente ad individuare quale essenziale parametro di riferimento ai fini dello scrutinio di costituzionalità delle disposizioni che lo prevedono e disciplinano quello di cui all'art. 53 Cost., con i corollari applicativi che derivano dalla sua interazione con i criteri di ragionevolezza e parità di trattamento di

cui all'art. 3 Cost.: è quindi sul significato costituzionale di tali disposizioni nel loro reciproco interagire, così come emergente dalla giurisprudenza della Corte, che occorre a questo punto soffermarsi, per poi mettere in evidenza i profili di attrito che ad avviso del Collegio, rispetto alla valenza precettiva delle stesse, manifesta la disciplina in questione.

17. – Come noto, l'art. 53, comma 1, Cost. nel disporre che "*tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*", afferma il principio di capacità contributiva, considerato vera e propria norma cardine dell'intero sistema tributario: esso, infatti, è presupposto e limite del potere impositivo dello Stato e, al tempo stesso, del dovere del contribuente di concorrere alle spese pubbliche, dovendosi interpretare detto principio come specificazione settoriale del più ampio principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost. (Corte cost., n. 10 del 2015, n. 258 del 2002, n. 341 del 2000 e n. 155 del 1963).

In tale duplice valenza, esso sancisce la funzione solidaristica del concorso alle spese pubbliche, atteggiandosi a fondamento del potere impositivo, ed esprime al contempo una funzione garantista poiché traccia anche il limite inferiore e superiore del prelievo, nel senso che solo chi ha capacità contributiva può essere tenuto a concorrere alle pubbliche spese e l'ammontare del prelievo tributario deve essere commisurato alla capacità contributiva del singolo ("*in ragione*").

18. – A livello dottrinale, occorre tenere nel debito conto le due possibili accezioni della capacità contributiva, in senso assoluto o relativo, fermo restando il nucleo concettuale comune riconducibile a situazioni espressive, in modo diretto o indiretto, di forza economica: secondo la teoria del limite assoluto, la capacità contributiva, letta in chiave eminentemente solidaristica alla luce dell'art. 2 Cost., si esprime in quei fatti, direttamente o indirettamente, rivelatori *ex se* di ricchezza, ossia nella titolarità di situazioni giuridiche soggettive a contenuto patrimoniale, scambiabili sul mercato, che siano idonee a soddisfare ed estinguere l'obbligazione tributaria; di contro, la teorica

del limite relativo, ponendosi in un'ottica redistributiva più affine alla logica egualitarista dell'art. 3 Cost., valorizza quei presupposti socio-economici rilevanti ed espressivi di una capacità differenziata economicamente valutabile, in guisa da patrocinare una funzione di riparto del prelievo tributario informato a criteri redistributivi equi e ragionevoli suscettibili di rinvenire il presupposto di imposta anche in fatti non patrimoniali, purché naturalmente misurabili in senso economico, ancorché privi in via immediata della sostanza economica per far fronte all'obbligazione.

19. – La politica tributaria si è mossa pendolarmente tra questi due poli, esplorando dapprima i presupposti di imposta più immediatamente espressivi di forza economica come il reddito, il consumo e i trasferimenti di ricchezza, istituendo nel corso del tempo i tributi pilastro dell'intero ordinamento tributario come l'imposta sui redditi (IRPEF e IRES) e sui consumi (IVA, ormai settore armonizzato a livello unionale).

Dipoi, il legislatore tributario si è rivolto a fenomeni e grandezze economiche inedite affiancando spesso il prelievo fiscale a *rationes* extrafiscali: nel caso dell'IRAP, ad esempio, si è dubitato della sua compatibilità col principio di capacità contributiva perché l'imposta avrebbe assoggettato il contribuente ad un prelievo fiscale basato su una mera potenzialità di capacità contributiva – ancorata alla titolarità di un'organizzazione produttiva in sé idonea a generare un "*valore aggiunto della produzione*" – suscettibile di non tradursi in reddito nel caso in cui l'ammontare di retribuzioni e interessi passivi fosse uguale o superiore al valore della produzione netta.

La Corte costituzionale, con le sentenze n. 156/2001 e n. 103/2022, 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 solamente dal reddito individuale*".

20. – Quanto alle finalità extrafiscali, la poliedricità del diritto tributario si è spesso espressa nel campo delle cd. *tax expenditures* – esenzioni, deduzioni, detrazioni e altre agevolazioni – permeate da finalità promozionali di altri interessi pubblici.

Non è mancato, tuttavia, l'uso extrafiscale del tributo *ex se* estrinsecantesi nell'istituzione di tributi con finalità disincentivanti, nel senso di attenuare o inasprire l'imposizione in modo da condizionare le scelte dei produttori o dei consumatori-contribuenti, come ad esempio i tributi ambientali, volti ad internalizzare i costi delle esternalità negative (cd. tassa pigouviana), o la cd. "fiscalità nutrizionale" volta a scoraggiare il consumo di bevande o alimenti dannosi per la salute e promuovere stili di vita più sani (e conseguentemente meno gravosi sul sistema sanitario nazionale).

21. – A tale ultimo riguardo merita menzione la recente pronuncia del giudice delle leggi sulla questione di legittimità costituzionale sollevata dal T.A.R. per il Lazio, in riferimento agli artt. 3 e 53 Cost., dell'art. 1, commi da 661 a 676, l. 27 dicembre 2019, n. 160, nella parte in cui ha assoggettato ad imposta sul consumo (c.d. *sugar tax*) i soli prodotti rientranti nelle voci NC 2009 e 2202 della nomenclatura combinata dell'Unione europea, ossia le bevande analcoliche ottenute con l'aggiunta di edulcoranti (aventi un titolo alcoolmetrico inferiore o uguale a 1,2 per cento in volume) e non anche altri prodotti alimentari, diversi dalle bevande, ma parimenti contraddistinti dall'aggiunta di edulcoranti: con la sentenza n. 49 del 2024, la Corte ha escluso l'illegittimità di tale prelievo differenziale sul consumo di sole bevande con edulcoranti, premettendo 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» (sentenza n. 288 del 2019). Il legislatore gode, infatti, di «un'ampia discrezionalità in relazione alle varie finalità alle quali s'ispira l'attività di imposizione fiscale» (sentenza n. 108 del 2023); la sua attività è*

comunque soggetta al controllo di questa Corte circa il rispetto dei menzionati principi costituzionali di cui agli artt. 3 e 53 Cost., che «si risolve in un giudizio sull'uso ragionevole o meno che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, diretto a verificare […] la non arbitrarietà dell'entità dell'imposizione (ex plurimis, sentenze n. 10 del 2015, n. 142 del 2014, n. 116 del 2013, n. 223 del 2012 e n. 111 del 1997; ordinanza n. 341 del 2000)» (ancora, sentenza n. 108 del 2023). In altri termini, «non è di per sé lesivo del principio di uguaglianza e di capacità contributiva il fatto che il legislatore individui, di volta in volta, quali indici rivelatori di capacità contributiva, le varie specie di beni patrimoniali sia di natura mobiliare che immobiliare (sentenza n. 111 del 1997)». Tuttavia, «[l]a possibilità di imposizioni differenziate […], anche se non vietata dagli artt. 3 e 53 Cost., deve pur sempre ancorarsi a una adeguata giustificazione obiettiva» (di nuovo, sentenza n. 108 del 2023; nello stesso senso, sentenze n. 10 del 2015, n. 142 del 2014 e n. 21 del 2005)".

Nel caso ivi all'esame la Corte ha scrutinato positivamente la sussistenza di tale adeguata giustificazione obiettiva nella attestazione scientifica, accreditata da studi scientifici riversati in raccomandazioni di organismi internazionali, della nocività per la salute del consumo di queste bevande: tale *ratio* impositiva, chiaramente extrafiscale e ispirata ai principi dell'economia comportamentale, si pone "*all'origine sia del presupposto dell'imposta, individuato nella cessione e/o immissione in commercio sul territorio nazionale delle bevande analcoliche edulcorate; sia della base imponibile, individuata nel quantitativo di bevanda immessa in commercio per il consumo (e non della sostanza edulcorante in quanto tale); sia, infine, dei soggetti passivi della medesima imposta, individuati nei produttori (condizionatori o acquirenti o importatori) delle medesime bevande*".

In altre parole, per anticipare sin da questo momento un concetto enucleato in successive pronunce, "*affinché il sacrificio recato ai principi di eguaglianza e*

di capacità contributiva non sia sproporzionato e la differenziazione dell'imposta non degradi in arbitraria discriminazione, la sua struttura deve coerentemente raccordarsi con la relativa ratio giustificatrice": alla stregua di questa limpida *regula iuris* la cd. *sugar tax* ha superato il vaglio di costituzionalità.

22. – Particolarmente significativa per il caso che qui si affronta è anche la pronuncia della Corte sulla cd. "*Robin Hood tax*" istituita e regolata dall'art. 81, commi 16, 17 e 18, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 6 agosto 2008, n. 133, consistente in un prelievo aggiuntivo, qualificato "*addizionale*" all'imposta sul reddito delle società, pari al 5,5 per cento, da applicarsi alle imprese operanti in determinati settori, tra cui la commercializzazione di benzine, petroli, gas e oli lubrificanti, che abbiano conseguito ricavi superiori a 25 milioni di euro nel periodo di imposta precedente, ponendo a carico dei soggetti passivi il divieto di traslazione sui prezzi al consumo (Corte cost., sent. n. 10 del 2015). In tale occasione la Corte ha rimarcato che "*la Costituzione non impone affatto una tassazione fiscale uniforme, con criteri assolutamente identici e proporzionali per tutte le tipologie di imposizione tributaria»; piuttosto essa esige «un indefettibile raccordo con la capacità contributiva, in un quadro di sistema informato a criteri di progressività, come svolgimento ulteriore, nello specifico campo tributario, del principio di eguaglianza, collegato al compito di rimozione degli ostacoli economico-sociali esistenti di fatto alla libertà ed eguaglianza dei cittadini-persone umane, in spirito di solidarietà politica, economica e sociale (artt. 2 e 3 della Costituzione) (sentenza n. 341 del 2000, ripresa sul punto dalla sentenza n. 223 del 2012)*".

23. – Pertanto, secondo gli orientamenti costantemente seguiti dalla giurisprudenza costituzionale, "*non ogni modulazione del sistema impositivo per settori produttivi costituisce violazione del principio di capacità contributiva e del principio di eguaglianza. Tuttavia, 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. In ordine ai principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost., la Corte è, dunque, chiamata a verificare che le distinzioni operate dal legislatore tributario, anche per settori economici, non siano irragionevoli o arbitrarie o ingiustificate (sentenza n. 201 del 2014): cosicché in questo ambito il giudizio di legittimità costituzionale deve vertere «sull'uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell'imposta con il suo presupposto economico, come pure la non arbitrarietà dell'entità dell'imposizione» (sentenza n. 111 del 1997; ex plurimis, sentenze n. 116 del 2013 e n. 223 del 2012)".

24. – In estrema sintesi, il giudice delle leggi è tornato sul concetto già evidenziato in precedenza secondo cui "*la possibilità di imposizioni differenziate deve pur sempre ancorarsi a una adeguata giustificazione obiettiva, la quale deve essere coerentemente, proporzionalmente e ragionevolmente tradotta nella struttura dell'imposta*" (sentenze n. 142 del 2014 e n. 21 del 2005): nell'ipotesi della *Robin Hood tax* il giudice delle leggi ha pure ravvisato l'adeguatezza della *ratio* impositiva, ancorata nella complessa congiuntura economica segnata da spinte contraddittorie, costituite dall'insostenibilità dei prezzi per gli utenti e dalla eccezionale redditività dell'attività economica per gli operatori del petrolio, tale da costituire elemento idoneo a giustificare un prelievo differenziato che colpisse gli eventuali "sovra-profitti" congiunturali, anche di origine speculativa, del settore energetico e petrolifero.

Nondimeno, il tributo non ha superato lo scrutinio costituzionale a causa dell'intrinseca irragionevolezza della sua configurazione strutturale come maggiorazione di aliquota che si applica all'intero reddito di impresa, anziché ai soli "sovra-profitti", dell'assenza di una delimitazione del suo ambito di applicazione in prospettiva temporale o di meccanismi atti a verificare il perdurare della congiuntura economica che ne giustificasse l'applicazione e dell'impossibilità di prevedere

meccanismi di accertamento idonei a garantire che gli oneri derivanti dall'incremento di imposta non si traducessero in aumenti del prezzo al consumo.

Invero, la struttura dell'imposizione concretamente introdotta dal legislatore non si è raccordata coerentemente con la relativa *ratio* giustificatrice (Corte cost., n. 10/2015).

25. – Proseguendo nella panoramica rivolta agli indirizzi evolutivi della giurisprudenza costituzionale, nella sentenza 1° giugno 2023, n. 108 (ma anche, tra le altre, nella sentenza 23 dicembre 2019, n. 288 e nella sentenza 27 giugno 2024, n. 111) è stato inoltre precisato che "*in un contesto complesso come quello contemporaneo, dove si sviluppano nuove e multiformi creazioni di valore, il concetto di capacità contributiva non necessariamente deve rimanere legato solo a indici tradizionali come il patrimonio e il reddito, potendo rilevare anche altre e più evolute forme di capacità, che ben possono denotare una forza o una potenzialità economica*".

26. – Proprio in virtù dell'adesione ad un concetto elastico ed aggiornato del principio di capacità contributiva, il quale, senza snaturarne l'essenza e la portata vincolante nei confronti delle opzioni legislative in materia, al fine di assicurarne coerenza e ragionevolezza, lo adegui, "*nella prospettiva dell'uguaglianza e della solidarietà insite nel dovere inderogabile di concorrere alle pubbliche spese, alla moderna evoluzione dei dinamismi economici in un contesto in cui la ricchezza può sfuggire agli inquadramenti più tradizionali*" (cfr. la citata n. 111/2024), la Corte ha ritenuto non fondate le denunce di incostituzionalità riferite a disposizioni istitutive di tributi destinati a ricevere applicazione solo nei confronti di una determinata categoria, come, ad esempio, con riferimento alle imprese operanti nel mercato finanziario.

Si è in particolare ritenuto non "*implausibile che il legislatore, nell'ambito di un periodo di crisi e nella comparazione con il mercato industriale, abbia desunto dall'appartenenza al mercato finanziario*" uno specifico e autonomo indice di capacità contributiva, rilevante ai fini di un temporaneo intervento fiscale anticongiunturale, dati i "*connotati di tipo oligopolistico*" di tale mercato, da cui

consegue, secondo la Corte, "*che le imprese in esso operanti dispongono di un significativo potere di mercato, derivante anche da un certo grado (variabile in relazione ai servizi e ai settori) di anelasticità della domanda*" (cfr. la già citata sentenza n. 288 del 2019; ma vedi anche, in relazione al settore petrolifero, l'ugualmente citata sentenza n. 10 del 2015).

27. – Analogamente, con riferimento al criterio selettivo inteso a porre il tributo a carico delle imprese dotate di maggiori risorse economiche, è stato affermato (cfr. la già menzionata sentenza n. 269 del 2017) che "*non è irragionevole che le spese di funzionamento dell'autorità preposta al corretto funzionamento del mercato gravino sulle imprese caratterizzate da una presenza significativa nei mercati di riferimento [con fatturato superiore a 50 milioni di euro] e dotate di considerevole capacità di incidenza sui movimenti delle relative attività economiche*" (concetti recentemente ribaditi da Corte cost., 21 marzo 2025, n. 34, in sede di scrutinio della legittimità costituzionale dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 30 novembre 2013, n. 133, convertito, con modificazioni, nella legge 29 gennaio 2014, n. 5, nella parte in cui assoggetta le società di gestione del risparmio ad una imposta sui redditi delle società con una addizionale dell'8,5 per cento).

28. – Alla luce delle tracciate coordinate ermeneutiche, si tratta ora di verificare se l'imposizione differenziata, rispetto a quella gravante sulla collettività oltre che rispetto alle restanti categorie di operatori economici, del settore industriale e non, delineata dalle disposizioni in scrutinio sia ancorata "*a una adeguata giustificazione obiettiva, la quale deve essere coerentemente, proporzionalmente e ragionevolmente tradotta nella struttura dell'imposta*" (così le sentenze n. 10 del 2015, n. 142 del 2014 e n. 21 del 2005), in quanto, "*affinché il sacrificio recato ai principi di eguaglianza e di capacità contributiva non sia sproporzionato e la differenziazione dell'imposta non degradi in arbitraria discriminazione, la sua struttura deve coerentemente*

raccordarsi con la relativa ratio giustificatrice" (cfr., in particolare, la citata sentenza n. 10/2015).

29. – Nel solco di tale filone giurisprudenziale, quindi, non basta, al fine di affermare la legittimità del tributo sotto tutti i profili costituzionalmente rilevanti, che l'indice di capacità contributiva ad esso sotteso non sia stato selezionato in modo arbitrario o ingiustificato, ma occorre anche verificare che i mezzi approntati ai fini della realizzazione dello scopo perseguito con la sua istituzione siano idonei ed a questo proporzionati, ovvero che lo scopo medesimo si traduca coerentemente nella struttura complessiva del tributo - improntando di sé tutti i suoi elementi costitutivi: il suo presupposto, la sua base imponibile ed il criterio di definizione della platea dei contribuenti interessati - in modo tale da giustificare una valutazione positiva in ordine alla "*idoneità soggettiva*" di questi ultimi "*alla obbligazione d'imposta*" (cfr., *ex plurimis*, Corte cost., 21 maggio 2001, n. 155).

30. – Nel caso della fattispecie impositiva all'esame, sin dalla legge delega è stato chiaro che il prelievo prendeva di mira le "*aziende che producono o commercializzano dispositivi medici*" gravandole di un contributo non superiore allo 0,75 per cento - poi fissato al limite massimo dai decreti delegati - del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

31. – Non ravvisandosi *rationes* extrafiscali immediatamente evidenti dalla struttura dell'obbligazione e dalla disamina delle relazioni di accompagnamento dei testi legislativi, l'analisi della fattispecie tributaria in questione induce a ritenere che il legislatore non abbia assunto quale manifestazione di capacità contributiva, atta a sorreggere sul piano giustificativo l'imposizione del prelievo di cui si tratta, una (ipotetica) speciale redditività delle imprese del settore, eventualmente diversa e maggiore rispetto a quella delle imprese operanti in altri ambiti industriali o commerciali.

31.1. – Analogamente a quanto accaduto nel caso della cd. *Robin Hood tax* sopra ricordata, dichiarata incostituzionale, non viene infatti assunto come base imponibile l'utile o l'extra profitto, bensì il fatturato ottenuto dalle imprese che forniscono dispositivi medici al S.S.N., limitatamente a quello derivante da contratti di vendita, ovvero una grandezza economica che, a differenza del reddito, di per sé non è considerata dalle norme tributarie quale indice autonomo di capacità contributiva, in quanto rappresenta l'entità grezza dei ricavi, non depurata dai costi connessi allo svolgimento dell'attività produttiva, di cui rappresenta una voce significativa la spesa che le imprese che vendono dispositivi medici al S.S.N. devono sostenere per produrre o comunque procacciarsi quei prodotti.

31.2. – Che l'utile, inteso quale guadagno effettivo per il contribuente, rappresenti una misura oggettiva ed affidabile della sua capacità di concorrere al finanziamento della spesa pubblica si evince dal fatto che, ai sensi dell'art. 72 d.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917, presupposto dell'imposta sul reddito delle società è "*il possesso dei redditi in denaro o in natura rientranti nelle categorie indicate nell'articolo 6*", mentre, ai sensi dell'art. 75, comma 1, del medesimo d.P.R., essa "*si applica sul reddito complessivo netto, determinato secondo le disposizioni della sezione I del capo II, per le società*".

31.3. – Del resto, le imprese assoggettate al prelievo in questione conservano, pur a fronte del relativo obbligo di versamento, la soggezione al potere impositivo generale, anche per quanto concerne il reddito ricavato dall'attività di vendita di dispositivi medici al S.S.N., il cui fatturato, come si è detto, concorre alla determinazione della base imponibile del tributo di cui si tratta. Pertanto, per poter legittimamente considerare il fatturato quale manifestazione autonoma e non meramente duplicativa di capacità contributiva, occorrerebbe dimostrare che il relativo segmento di mercato si caratterizzi in modo peculiare, sì che la partecipazione ad esso, con i conseguenti vantaggi economici, possa ritenersi espressivo di una "forza", e quindi di una capacità

di ricavare profitti dalla relativa attività, che non appartiene alle imprese che agiscono in altri ambiti di mercato.

32. – L'assunto patrocinato dalla difesa erariale e sostanzialmente fatto proprio dal giudice di prime cure si fonda sul fatto che le imprese incise dal contributo alimenterebbero dal punto di vista merceologico, sia nella fase produttiva che commerciale, uno specifico segmento di mercato - quello della vendita di dispositivi medici al S.S.N. -, i cui canali di accesso ed il cui complessivo funzionamento sono presidiati, sin dal momento della sperimentazione dei prodotti che vi vengono trattati e per tutta la durata del loro ciclo di vita, da penetranti poteri di regolazione, autorizzazione, controllo e verifica tecnica della Pubblica Amministrazione, funzionali ad assicurare che le relative attività imprenditoriali si svolgano non solo in modo da non recare pregiudizio agli interessi pubblici alla tutela della salute e della sicurezza, ma anche al fine di conformarne lo svolgimento ad elevati *standards* di qualità e innovazione: poteri i cui costi di esercizio le disposizioni in esame si prefiggono di sostenere mediante l'apporto – esclusivo o concorrente – delle imprese medesime.

32.1. – Senonché, anche a seguire tale impostazione, non risulta – nemmeno alla luce delle allegazioni difensive della stessa Avvocatura Generale dello Stato – che il mercato dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, con particolare riguardo a quel sotto-mercato che vede quale controparte contrattuale dell'impresa fornitrice la P.A., si caratterizzi per l'assunzione da parte del fatturato generato dalle imprese del settore di profili - di tipo quantitativo o qualitativo - atti a connotarlo quale espressione autonoma di capacità contributiva, né comunque emerge che la commercializzazione dei dispositivi medici, con particolare riguardo a quella destinata a fornire al S.S.N. le dotazioni strumentali allo svolgimento delle sue funzioni essenziali di tutela della salute, si caratterizzi per condizioni di redditività più favorevoli rispetto a quelle del mercato generale ovvero per l'assenza di adeguata

concorrenzialità, eventualmente conseguente all'esistenza di barriere all'ingresso o altro tipo di limitazione competitiva.

32.2. – I rilievi che precedono valgono *a fortiori* se si considera che il solo fatturato rilevante ai fini impositivi è quello connesso alla vendita diretta di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro* al S.S.N..

32.3. – Premesso che le forniture in parola, rivestendo le Amministrazioni acquirenti (in forma individuale o centralizzata) la veste di stazioni appaltanti, presuppongono lo svolgimento di procedure competitive conformate dalle regole contenute nel codice dei contratti pubblici (d.lvo 31 marzo 2023, n. 36) ed ispirate a principi di trasparenza, concorrenza e massima partecipazione (cfr. art. 3 del Codice, secondo cui "*Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti favoriscono, secondo le modalità indicate dal codice, l'accesso al mercato degli operatori economici nel rispetto dei principi di concorrenza, di imparzialità, di non discriminazione, di pubblicità e trasparenza, di proporzionalità*"), deve escludersi *a priori* la sussistenza di elementi distorsivi del meccanismo concorrenziale o generativi di rendite di posizione in capo ad una determinata classe di operatori: elementi che peraltro giustificherebbero, ove esistenti, l'adozione di misure correttive, in funzione ripristinatoria di condizioni di sana competitività, piuttosto che la valorizzazione, in chiave indirettamente legittimante, delle stesse.

33. – Se, quindi, sulla base delle osservazioni che precedono, il riferimento al fatturato contenuto nelle disposizioni in questione non è direttamente funzionale alla emersione della capacità contributiva delle imprese sottoposte al prelievo, *sub specie* di *surplus* di redditività che esse ricavano dalla produzione e vendita di dispositivi medici, ne consegue che esso rileva ai soli fini della determinazione quantitativa del tributo, ovvero della fissazione della relativa base imponibile, ma che la giustificazione della opzione impositiva, dal punto di vista della legittimità costituzionale, dovrebbe essere individuata *aliunde*. Più precisamente si potrebbe ipotizzare, come emerge dalle

sentenze della Corte con riferimento ad altre forme e tipologie di contribuzione, che il legislatore si sia prefisso di chiamare a concorrere ad una determinata spesa pubblica i soggetti che - alternativamente o congiuntamente - vi danno causa o ne traggono vantaggio o comunque, come nella specie, operano in un settore merceologico che, per le implicazioni che presentano i beni prodotti o commercializzati ai fini della tutela della salute e dell'interesse della P.A. all'assunzione di decisioni di acquisto improntate a razionalità ed efficienza, richiede peculiari poteri di controllo, monitoraggio e vigilanza in capo alla stessa.

34. – Così riperimetrato il campo dell'indagine, e prima di procedere nel discorso, deve ritenersi che non sia di per sé indicativo di un trasmodamento della funzione legislativa dai binari della legittimità costituzionale la traslazione degli oneri finanziari connessi ad un fascio di attività pubbliche - articolate in una pluralità di procedure unificate dall'afferenza ad un nucleo comune di interessi pubblici e privati, quale è quello che avvince le molteplici funzioni riconducibili al governo dei dispositivi medici - dalla fiscalità generale, alla quale in precedenza quegli oneri erano imputabili, a quella particolare, incentrata sulla partecipazione contributiva di una determinata e ristretta categoria soggettiva di contribuenti. Ciò tanto più in quanto, come avvenuto nella specie, la revisione del sistema di finanziamento si accompagni, traendone occasione ed impulso, alla realizzazione di un organico intervento normativo di adeguamento della disciplina nazionale delle funzioni di governo dei dispositivi medici alla regolamentazione unionale della materia.

35. – Tuttavia, affinché siffatta operazione di rimodulazione, in chiave specializzante, della soggettività tributaria possa dirsi rispondente a canoni di ragionevolezza e parità di trattamento - i quali come si è visto, secondo l'insegnamento della Corte costituzionale, danno sostanza al principio costituzionale di capacità contributiva, arricchendolo di valenze ulteriori rispetto a quella meramente economicistica e connotandolo quale strumento di attuazione dei valori costituzionali di solidarietà e

uguaglianza - occorre verificare che tale scelta rappresenti un punto di ponderato e consapevole equilibrio di tutti i valori, gli interessi e le esigenze in gioco: come chiarito dalla Corte, infatti, "*nella Costituzione il dovere tributario, inteso come concorso alle spese pubbliche in ragione della propria capacità contributiva, è qualificabile come dovere inderogabile di solidarietà non solo perché il prelievo fiscale è essenziale - come ritenevano risalenti concezioni che lo esaurivano nel paradigma dei doveri di soggezione - alla vita dello Stato, ma soprattutto in quanto esso è preordinato al finanziamento del sistema dei diritti costituzionali, i quali richiedono ingenti quantità di risorse per divenire effettivi: sia quelli sociali - come, ad esempio, la tutela della salute, che peraltro deve essere assicurata gratuitamente agli indigenti (art. 32, primo comma, Cost.) - sia gran parte di quelli civili (si pensi alla spesa necessaria per l'amministrazione della giustizia, che è funzionale a garantire anche tali diritti). È infatti da tale legame, anche in forza della funzione redistributiva dell'imposizione fiscale e del nesso funzionale con l'art. 3, secondo comma, Cost., che discende la riconducibilità del dovere tributario al crisma dell'inderogabilità di cui all'art. 2 Cost., che rende, oltretutto, di immediata evidenza come il disattenderlo rechi pregiudizio non a risalenti paradigmi ma in particolare al suddetto sistema dei diritti. Tale qualifica, tuttavia, dato il contesto sistematico in cui si colloca, si giustifica solo nella misura in cui il sistema tributario rimanga saldamente ancorato al complesso dei principi e dei relativi bilanciamenti che la Costituzione prevede e consente, tra cui, appunto, il rispetto del principio di capacità contributiva (art. 53 Cost.)*" (cfr. la citata sentenza n. 288 del 2019).

36. – Ebbene, nel quadro dei richiamati insegnamenti della Corte costituzionale, ritiene il Collegio che in tanto possa giustificarsi una pretesa contributiva finalizzata al reperimento delle risorse necessarie al funzionamento di determinate funzioni di pubblico interesse, in quanto coloro cui il relativo onere venga accollato si trovino in una relazione particolare e differenziata, rispetto alla collettività, con tali funzioni, tale

da giustificare l'accollo ad essi del relativo "costo sociale": vuoi perché esse siano destinate al soddisfacimento di interessi propri ed esclusivi di quei soggetti, secondo il principio "*cuius commoda, eius incommoda*", vuoi perché quelle funzioni siano volte alla prevenzione di un rischio che l'attività imprenditoriale, in mancanza di adeguati controlli, sia intrinsecamente atta a generare, vuoi, infine, per la posizione privilegiata e dominante che quei soggetti assumano in un determinato ambito di attività economicamente rilevante, anche in ragione della titolarità di diritti speciali ed esclusivi, sì da identificarli quali principali, se non esclusivi, beneficiari degli effetti virtuosi che la relativa organizzazione di mercato è in grado di generare e da giustificare la loro corrispondente partecipazione ai costi ed agli oneri che essa comporta.

36.1. – Così, ad esempio, nel caso del prelievo contributivo a carico delle società di gestione aeroportuale finalizzato al finanziamento dei servizi antincendio negli aeroporti, previsto dall'art. 1, comma 1328, l. 27 dicembre 2006, n. 296, la Corte, con la sentenza 8 luglio 2025, n. 100, al fine di respingere le relative censure di incostituzionalità per contrasto con gli artt. 3 e 53 Cost., ha rilevato che esso "*individua, quale presupposto oggettivo del tributo, il traffico generato, espressamente definito quale indice della capacità contributiva. Esso si riferisce all'insieme dei movimenti che coinvolgono passeggeri, aeromobili e merci in arrivo e in partenza da uno scalo e rappresenta un indicatore chiave per misurare l'attività e l'impatto di un aeroporto sul territorio. È composto dal numero totale di decolli e atterraggi, includendo sia voli commerciali che privati, dal numero di passeggeri che partono, arrivano o transitano (anche senza cambiare aereo) e dalla quantità di merci e posta trasportate. Il traffico generato, pertanto, non è solo un dato tecnico, ma opera da motore economico finalizzato a creare ricchezza, che è indice della capacità economica dell'aeroporto. Tale presupposto del tributo è stato pertanto correttamente*

riferito dal legislatore alle società di gestione aeroportuale e non ad altri soggetti che pure beneficiano dell'infrastruttura aeroportuale".

Ha altresì evidenziato la Corte, con la predetta sentenza, che "*la previsione del concorso alle spese antincendio trova, quindi, fondamento logico-sistematico nella responsabilità, attribuita dall'ordinamento al gestore aeroportuale, di organizzare e amministrare l'esercizio complessivo dell'aeroporto in concessione. La scelta del legislatore si radica nella circostanza che il gestore aeroportuale è il soggetto che per legge utilizza le infrastrutture aeroportuali, usufruendo di una concessione che ne permette lo sfruttamento economico e che, peraltro, gode dei diritti aeroportuali (art. 2 della direttiva 2009/12/CE)*".

36.2. – Analogamente, nel caso del già richiamato contributo funzionale al finanziamento dell'AGCM, previsto a carico dei soli imprenditori con fatturato superiore a 50 milioni di euro, la Corte, con la già citata sentenza n. 269 del 2017, richiamata anche dalle sentenze appellate, ha chiarito che "*il tributo in esame…non ha come sua causa impositionis un reddito, ma intende ripartire gli oneri economici relativi alla prestazione di un servizio pubblico (la tutela della concorrenza e il funzionamento del mercato) fra i soggetti che giustificano l'esistenza di un'autorità garante della concorrenza e che nei fatti maggiormente impegnano la sua attività. In questo senso il fatturato, quale misura del volume d'affari, non esprime (e non potrebbe esprimere) la misura di un reddito che si vuole colpire e neppure la misura della redditività dell'impresa (intesa come capacità di retribuire i fattori di produzione)*".

37. – Le due fattispecie appena richiamate, accomunate a quella in esame dal fatto che in entrambi i casi il prelievo è destinato al finanziamento di attività di interesse pubblico, ne differiscono in modo decisivo sotto altri profili.

37.1. – Nel primo caso, il prelievo, pur avendo carattere qualitativamente selettivo al pari di quello in questione (in quanto si rivolge ad una determinata categoria di

contribuenti, identificata dalla appartenenza ad uno specifico segmento di mercato o ambito operativo), si indirizza ai soli soggetti che assumono una posizione dominante (dal punto di vista economico ed organizzativo, rafforzata sul piano giuridico dalla titolarità di un rapporto concessorio) nell'ambito dello specifico contesto in cui si svolge la loro attività (caratteristica che non è predicabile per i produttori/fornitori di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, la cui attività produttiva/commerciale, anche quando mette capo a forniture indirizzate al S.S.N., si svolge in un contesto di tipo esclusivamente privatistico, pur se sottoposto al controllo della P.A., e si distingue da quella generale solo per la specificità dei prodotti che ne costituiscono oggetto).

Né, da questo punto di vista, la contribuzione *de qua* potrebbe trovare giustificazione in una eventuale posizione dominante – per ragioni giuridiche, economiche o tecnologiche – che avrebbero le imprese del settore, non essendo la stessa oggettivamente ravvisabile, atteso che, ad esempio, la circostanza per la quale lo svolgimento della relativa attività richiede un particolare *know how*, maturato nel corso del tempo ed in forza di costosi investimenti in ricerca e sviluppo, non sembra oggettivamente rappresentare una invalicabile barriera all'ingresso di nuovi operatori.

37.2. – Nel secondo caso, la selettività del prelievo è di tipo quantitativo, in quanto, pur rivolgendosi alla generalità delle imprese, a differenza del contributo in questione che si rivolge esclusivamente ai produttori e fornitori di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, è circoscritto a quelle aventi un fatturato superiore a 50 milioni di euro.

A tale riguardo, la soglia di fatturato rilevante, introdotta dall'art. 1, comma 418, l. n. 199/2025, nella misura pari o superiore a 50.000 euro di fatturato, non risulta da sola sufficiente, per la sua entità non particolarmente significativa, ad accreditare sotto il profilo costituzionale le disposizioni in questione, nel solco di quanto affermato dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 269 del 2017. Invero, la sentenza n. 269 del

2017, nel ritenere che la contribuzione a carico di una determinata categoria di imprese – selezionate sulla base del fatturato e, quindi, della dimensione economica delle stesse – potesse trovare giustificazione nella finalità di "*ripartire gli oneri economici relativi alla prestazione di un servizio pubblico (la tutela della concorrenza e il funzionamento del mercato) fra i soggetti che giustificano l'esistenza di un'autorità garante della concorrenza e che nei fatti maggiormente impegnano la sua attività*", ha osservato - ma con riferimento, come si è detto, ad una fattispecie in cui la soglia di fatturato che faceva scattare l'obbligo contributivo era (ed è) pari a 50 milioni di euro - che "*il legislatore ha ritenuto di dover assoggettare alla contribuzione obbligatoria i soli soggetti economici il cui fatturato supera una determinata soglia: non è irragionevole che le spese di funzionamento dell'autorità preposta al corretto funzionamento del mercato gravino sulle imprese caratterizzate da una presenza significativa nei mercati di riferimento e dotate di considerevole capacità di incidenza sui movimenti delle relative attività economiche*". Nel caso di specie, invece, sono esentate dal contributo solo le imprese "*il cui fatturato derivante dalla vendita diretta al Servizio sanitario nazionale sia inferiore, per l'anno di riferimento, a euro 50.000*".

37.3. – Inoltre, in contrapposizione alla limpida simmetria del prelievo contributivo a carico delle società di gestione aeroportuale finalizzato al finanziamento dei servizi antincendio negli aeroporti, rinvenibile nella responsabilità, attribuita dall'ordinamento al gestore aeroportuale, di organizzare e amministrare l'esercizio complessivo dell'aeroporto in concessione, nell'ipotesi del contributo al Fondo si ravvisa una irriducibile asimmetria tra la platea dei soggetti contribuenti e quella degli operatori economici beneficiari dell'esercizio delle funzioni di governo dei dispositivi medici. Le funzioni elencate nel decreto ministeriale impugnato travalicano con tutta evidenza il perimetro delle commesse pubbliche per la fornitura di dispositivi medici agli enti del S.S.N., per estendersi in chiave sistemica all'intero settore dei dispositivi medici, come nel caso della gestione e del funzionamento dell'Osservatorio nazionale

dei prezzi (art. 5, comma 2, lett. b), d.m. impugnato) o della gestione banche dati, delle attività connesse al tracciamento dei dispositivi medici e delle indagini cliniche (art. 3, comma 3, d.m. impugnato).

37.4. – *Mutatis mutandis*, quand'anche l'imposizione si rivolgesse alla totalità degli operatori del settore, come nell'ipotesi del contributo per il funzionamento dell'AGCM, non potrebbe sottacersi il dato cruciale che i contributi per il funzionamento delle autorità regolatorie rispondono al principio di autofinanziamento delle autorità indipendenti in ragione dell'emergere di nuove funzioni pubbliche, regolatorie e latamente giusdicenti, istituzionalizzate per il corretto funzionamento dei mercati. Di contro, il contributo in parola si correla all'esercizio di funzioni in parte di amministrazione attiva (es. registrazione dei fabbricanti e dei mandatari degli importatori), in parte di indirizzo e regolazione, peraltro non necessariamente di nuova previsione, che pertengono ad organismi governativi già operativi, come le Direzioni ministeriali competenti, l'Agenas e le strutture competenti di Regioni e Province autonome.

38. – Deve, inoltre, osservarsi che le attività di governo dei dispositivi medici non sono finalizzate al soddisfacimento (diretto ed esclusivo) di interessi propri dei produttori/fornitori, ma perseguono l'obiettivo di interesse generale di garantire che quei dispositivi, una volta resi disponibili sul mercato, siano conformi ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa europea e sottoposti ai controlli necessari a garantirne la funzionalità alla rispettiva destinazione d'uso.

Siffatto interesse non può ritenersi contrapposto a quello dei produttori/fornitori di dispositivi medici, ma è destinato a coniugarsi con esso, nel quadro di un'ideale alleanza teleologica tra Amministrazione e produttori/fornitori, essendo evidente che anche questi ultimi, pur nel perseguimento delle loro strategie commerciali, sono interessati a collocare sul mercato prodotti conformi alla normativa in materia di qualità e sicurezza, trattandosi di condizione necessaria per accreditarli come operatori

affidabili e per consentire ad essi di mantenere e consolidare la loro posizione commerciale.

38.1. – E' vero che, come si è detto, la sperimentazione, produzione e messa in commercio dei dispositivi medici sono sottoposte ad una stringente regolamentazione e che il loro svolgimento nel rispetto degli *standards* di qualità e sicurezza previsti dalla normativa europea presuppone l'attuazione di protocolli, il superamento di controlli e l'esecuzione di adempimenti registrativi funzionali ad assicurare la scrupolosa osservanza di quella disciplina, sì che le relative funzioni di governo sono in ultima analisi preordinate, anche nell'interesse dei fabbricanti/fornitori che traggono un lucro dalla loro attività, a consentire il libero commercio di quei prodotti. Tuttavia, non può trascurarsi che l'esistenza di un mercato dei dispositivi medici, caratterizzato dalla competizione tra gli operatori del settore anche attraverso la ricerca di soluzioni tecnologicamente avanzate in grado di fornire risposte efficaci alle nuove e sempre più complesse esigenze diagnostiche e terapeutiche dei cittadini, costituisce la condizione per consentire al S.S.N. di assolvere adeguatamente al suo compito primario di tutela della salute della collettività.

38.2. – Lo stesso art. 32 della Costituzione assegna alle istituzioni della Repubblica un ruolo attivo al fine di assicurare la tutela della salute e tale ruolo presuppone lo svolgimento di una funzione non meramente conservativa delle condizioni di benessere esistenti in un determinato momento storico, ma promozionale in vista del progressivo miglioramento di quelle condizioni, attraverso la valorizzazione e l'incentivazione delle attività tecnico-scientifiche che, pur se svolte in forma imprenditoriale (e quindi in un'ottica prevalente di perseguimento del lucro), migliorano la qualità e la diversificazione delle procedure terapeutiche e degli strumenti disponibili per la loro efficace attuazione.

38.3. – Da tali rilievi, ad avviso del Collegio, consegue che 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.

38.4. – L'assenza di una correlazione funzionale, anche indiretta, tra le funzioni finanziate, nel disegno legislativo, dal Fondo e l'interesse degli operatori del settore è ancora più evidente con riguardo ad una delle funzioni ricondotte dallo stesso legislatore al governo dei dispositivi medici, ovvero quella relativa al programma nazionale di valutazione dei dispositivi medici "HTA" (*Health Technology Assessment*) attribuita all'AGENAS dall'art. 22 d.lvo n. 137/2022 e per il cui finanziamento l'art. 28, comma 6, del medesimo d.lvo vincola un terzo delle risorse del Fondo.

Premesso che trattasi, in estrema sintesi, delle attività funzionali alla valutazione delle tecnologie sanitarie sotto i profili clinico, economico, organizzativo, etico e sociale, destinate a supportare le decisioni pubbliche relative alla introduzione delle stesse nella pratica clinica sulla base delle evidenze scientifiche all'uopo necessarie, deve osservarsi che, proprio perché strumentali a garantire l'efficienza e l'economicità dei processi decisionali del SSN in materia di utilizzo dei dispositivi medici, esse esauriscono la loro utilità, anche dal punto di vista della razionalizzazione della spesa sanitaria, nell'ambito organizzativo della P.A., con la conseguenza che è difficilmente configurabile, rispetto alle stesse, quel legame di reciproco vantaggio che lega le altre attività di governo dei dispositivi medici ai produttori/fornitori degli stessi.

39. – E' vero che, come si è detto, il governo dei dispositivi medici si svolge ed articola in una serie molteplice e variegata di attività di carattere preliminare e preparatorio rispetto a quella immediatamente preordinata alla organizzazione ed esecuzione della prestazione assistenziale, di cui il dispositivo medico costituisce lo strumento esecutivo o comunque il mezzo per assicurarne l'efficacia e l'appropriatezza (si pensi, esemplificativamente, alle indagini cliniche preordinate alla immissione in commercio

di un dispositivo medico, previste dall'art. 16 d.lvo n. 137/2022), e che sovente il risultato di tali attività non raggiunge l'utente finale né soddisfa il suo bisogno assistenziale, ma si esaurisce nel rapporto tra azienda produttrice di dispositivi medici ed organi di controllo e vigilanza, impegnando conseguentemente, anche dal punto di vista finanziario, l'apparato pubblico preposto al governo dei dispositivi medici senza che alcun diretto beneficio ne discenda a vantaggio della collettività.

Tuttavia, non solo le suddette attività sono comunque strumentali alla immissione sul mercato di dispositivi rispondenti ad elevati requisiti di qualità ed efficienza, con i connessi (anche se indiretti) benefici per la collettività, ma delle stesse non beneficiano le imprese che commercializzano i medesimi dispositivi, le quali - come meglio si dirà *infra* - si collocano all'ultimo livello della relativa catena produttivo-distributiva.

40. – In ogni caso, anche a voler valorizzare nella sua più ampia latitudine la componente solidaristica intrinseca ad un sistema di relazioni economiche che, come quello concernente i dispositivi medici ed i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, gravita funzionalmente intorno alla tutela della salute, non può non richiamarsi, sulla scorta della citata giurisprudenza costituzionale, la duplice anima del principio di capacità contributiva.

40.1. – Questo, sebbene orientato all'attuazione dei diritti economici e sociali secondo criteri di solidarietà ed uguaglianza, presuppone pur sempre l'accertamento della "*idoneità soggettiva all'obbligazione tributaria*" in capo al contribuente, ovvero una peculiare condizione economica che lo distingue dalla collettività e giustifica la creazione, in via eccezionale perché derogatoria delle generali caratteristiche di universalità ed uniformità del sistema tributario, di un micro-sistema impositivo che in quella condizione possa rinvenire il suo indispensabile supporto costituzionale.

40.2. – Di tale condizione non risulta tuttavia esservi traccia evidente con riguardo al tributo in parola, sia in generale sia, *a fortiori*, con riferimento ai produttori/fornitori

che forniscono i dispositivi medici al S.S.N. (ovvero, in una prospettiva di carattere oggettivo, nell'attività di fornitura di tali dispositivi al S.S.N.).

Come si è detto, infatti, tale tipologia di forniture presuppone lo svolgimento di gare, improntate al principio di concorrenzialità, ed il conseguimento dell'aggiudicazione, quale che sia il metodo prescelto dalla stazione appaltante, richiede un attento bilanciamento da parte dei concorrenti tra elementi qualitativi ed economici delle offerte, nell'ambito del quale l'aspirazione alla massimizzazione dell'utile è inevitabilmente controbilanciato dall'esigenza di assicurare la competitività delle stesse.

40.3. – A ciò deve aggiungersi che le funzioni di governo che presentano un più immediato nesso strumentale con l'interesse individuale dei fornitori/fabbricanti costituiscono oggetto di un autonomo sistema di finanziamento, basato su criteri di tipo tariffario, cui si riferiscono gli artt. 111, comma 1, e 104, comma 1, identicamente formulati, rispettivamente del Reg. 2017/745/UE e del Reg. 2017/746/UE, ai sensi dei quali "*il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotano tariffe per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità delle tariffe sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi*".

40.4. – In aderenza alla suddetta indicazione unionale, il legislatore nazionale ha fissato il principio della remunerazione a tariffa delle attività aventi ad oggetto l'erogazione di servizi di carattere individuale. Specificamente, l'art. 19, comma 5, d.lvo n. 137/2022, dispone che "*i costi delle attività di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero della salute sono a carico dell'operatore economico*"; l'art. 30, comma 1, d.lvo n. 137/2022, ha disposto che "*con uno o più decreti del Ministro della salute, adottati di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinate, sulla base del costo effettivo del servizio reso, le tariffe per le attività previste dal regolamento e le relative modalità di pagamento, da aggiornare*

con cadenza almeno triennale". In attuazione della citata disposizione è stato emanato il d.m. 7 agosto 2025, recante "*Determinazione delle tariffe per i servizi resi nell'ambito del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici*".

40.5. – Residuano, quindi, quali funzioni al cui finanziamento è destinato il Fondo, quelle sole che interessano trasversalmente ed indivisibilmente tutti gli operatori del settore: ciò che induce a dubitare della ragionevolezza della scelta di porre a carico dei medesimi soggetti, già sottoposti al pagamento di tariffe per le attività di carattere individuale e per una quota residuale delle funzioni di governo del settore, un ulteriore prelievo di natura tributaria, derogando ai richiamati principi di universalità ed uniformità che informano l'imposizione tributaria.

41. – Peraltro, a differenza che nelle ipotesi esaminate dalla Corte costituzionale ed innanzi richiamate, in cui le attività al cui finanziamento era destinato il prelievo avevano carattere oggettivamente circoscritto ed era conseguentemente determinato - o quantomeno determinabile - il relativo fabbisogno finanziario, quelle inerenti al governo dei dispositivi medici sono determinabili - e sono state di fatto determinate in sede di decretazione ministeriale - solo *a posteriori*, sulla scorta di una inedita inversione del percorso decisionale che presiede alla istituzione di un tributo di scopo, il quale dovrebbe muovere dalla ricognizione delle esigenze di finanziamento (al netto di quelle cui si provveda *aliunde*, come nella specie con lo strumento tariffario), per poi approdare alla esatta determinazione dei mezzi con i quali soddisfarle.

41.1. – Nella fattispecie in esame, invero, l'istituzione del Fondo è coincisa con la ridefinizione, sulla spinta dei citati Regolamenti UE, delle funzioni di governo in questione, in una fase quindi in cui non era possibile determinare univocamente l'ammontare delle risorse derivante dall'integrazione tra l'ordinamento nazionale e quello unionale e necessarie a garantire l'effettività della stessa, nel segno della previsione europea (art. 101 del Regolamento 2017/745/UE) secondo cui "*Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente*

regolamento. Essi attribuiscono a tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento".

41.2. – Del resto, l'assenza di una chiara percezione dell'apporto finanziario necessario all'esercizio di quelle funzioni - con le conseguenti ricadute sulla effettiva necessità di istituire un apposito Fondo per farvi fronte e sulla corretta determinazione della misura del contributo, e, quindi, sulla ragionevolezza delle relative disposizioni - emerge chiaramente dalla Relazione tecnica a corredo del disegno di legge delega, nella quale si opera la stima del gettito presumibilmente derivante dal Fondo, ma non del fabbisogno finanziario delle autorità preposte all'esercizio delle funzioni di governo.

41.3. – Da questo punto di vista, non può nemmeno trascurarsi che trattasi di competenze svolte, in maniera promiscua ed indistinta, da parte degli stessi organi amministrativi deputati allo svolgimento di altre funzioni inerenti al settore sanitario (si pensi tra tutti alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, di cui si occupa l'art. 5 del d.m. 29 dicembre 2023). Invero, proprio la difficile separazione, finanziaria e contabile, delle attività relative al governo dei dispositivi medici rispetto alle altre svolte dalle medesime unità organizzative della P.A. rende evanescente la finalità del tributo in questione, finalità che, invece, costituisce un elemento essenziale dei tributi di scopo e presupporrebbe la chiara identificazione sia delle attività al cui finanziamento esso è destinato che del relativo fabbisogno finanziario.

42. – I precedenti rilievi inducono a porre in evidenza un ulteriore profilo di irragionevolezza delle disposizioni in esame, in quanto non derivanti da un adeguato ed equilibrato bilanciamento tra le esigenze finanziarie dell'Amministrazione e l'interesse delle imprese del settore ad esercitare il loro diritto di iniziativa economica

senza condizionamenti non direttamente imposti dal perseguimento di obiettivi socialmente rilevanti.

42.1. – Invero, a fronte di un apporto tributario non calibrato, sulla scorta di stime effettive e documentate, rispetto al fabbisogno finanziario del settore pubblico che dovrebbe beneficiarne (e che quindi, *a contrario*, non risulta nemmeno commisurato in termini tali da garantirne l'autonomia finanziaria), viene imposto agli operatori economici interessati o di subire l'impatto economico negativo dell'obbligo di versamento – con i conseguenti effetti perturbatori sulla valutazione di convenienza sottesa alla scelta di partecipare alle gare, fino ad arrivare, laddove ne derivi una significativa erosione dell'utile atteso, alla diminuzione del relativo tasso di concorrenzialità – o di trasferirne i costi sugli acquirenti, con i conseguenti effetti negativi sui complessivi equilibri di bilancio e l'azzeramento dell'effetto utile che la creazione del Fondo dovrebbe determinare (manlevando la fiscalità generale della quota corrispondente all'apporto del Fondo).

43. – I dubbi di questo giudice in ordine alla legittimità costituzionale delle disposizioni in discorso non attengono, come si è visto finora, solo alla esistenza di una idonea *ratio* giustificativa, ma anche al modo con il quale il legislatore ha strutturato la fattispecie impositiva, nel segno della verifica della "*sussistenza di un rapporto di connessione razionale e di proporzionalità tra il mezzo predisposto dal legislatore e il fine che lo stesso ha inteso perseguire*" (cfr. la citata sentenza della Corte cost. n. 111 del 2024): ciò con particolare riguardo alla limitazione del fatturato rilevante a quello derivante dalla vendita diretta di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro* al S.S.N..

44. – In via preliminare, occorre chiarire che, laddove il legislatore fa riferimento al "*fatturato derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici*", intende circoscrivere la base applicativa del tributo alle forniture di cui siano destinatari gli Enti pubblici

titolari di funzioni e servizi sanitari e non le istituzioni private operanti in regime autorizzatorio o di accreditamento.

44.1. – Concorrono in tale direzione interpretativa molteplici indici normativi, tra i quali:

– l'art. 8-*quater*, comma 2, d.lvo 30 dicembre 1992, n. 502, il quale, nel prevedere che "*La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies*", chiaramente distingue tra gli enti del S.S.N. ed i soggetti accreditati delegati all'esercizio di funzioni sanitarie;

– l'art. 1, comma 417, l. 30 dicembre 2025, n. 199, il quale, nello stabilire, come già ricordato, che "*L'espressione «vendita al Servizio sanitario nazionale», di cui agli articoli 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, e 28, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, si intende riferita alla sola vendita diretta al Servizio sanitario nazionale*", vuole evidentemente escludere dal perimetro applicativo del Fondo le vendite "indirette" al SSN, ovvero quelle mediate dagli acquisti effettuati direttamente dai soggetti accreditati.

45. – Ciò premesso, deve osservarsi che le attività in cui si compendia il governo dei dispositivi medici - vuoi che precedano, vuoi che accompagnino e vuoi che seguano l'immissione sul mercato dei dispositivi medici - non sono strettamente correlate alla fase di finalizzazione commerciale della sequenza produttiva-distributiva, la quale semmai presuppone il possesso da parte dei dispositivi oggetto di fornitura di tutti i requisiti di conformità e di tutte le certificazioni richieste dalla disciplina vigente (che, nell'ambito delle procedure di gara espletate dalla P.A., rappresentano altrettanti requisiti minimi dei beni che ne costituiscono oggetto, solitamente previsti a pena di esclusione).

45.1. – Ebbene, proprio perché quelle attività prescindono da uno specifico collegamento con la commercializzazione dei dispositivi, in quanto vengono svolte a monte o *a latere* della stessa, 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.

45.2. – Del resto, lo stesso legislatore, evidentemente conscio che le attività che sono alla base delle funzioni di governo del settore non sono (o comunque non sono solo) quelle di carattere commerciale, ha ricompreso nell'ambito dei contribuenti, almeno astrattamente, anche i "*produttori*".

Questi tuttavia, di per sé considerati (e quindi laddove non assumano anche la veste di "*fornitori*" e non maturino un fatturato derivante dalla vendita di dispositivi medici al SSN), restano sottratti a qualsiasi obbligo contributivo: invero, sebbene le disposizioni in questione imputino quest'ultimo sia alle imprese che "producono" sia a quelle che "commercializzano" dispositivi medici, evidentemente sul presupposto che l'attività di entrambe costituisca oggetto, indirettamente o indirettamente, delle funzioni di governo, esso finisce di fatto per gravare esclusivamente sulle seconde, essendo la base imponibile del tributo collegata al fatturato derivante dalla vendita ("*diretta*", come chiarito in sede di interpretazione autentica dal citato art. 1, comma 417, l. n. 199/2025) di dispositivi medici al SSN.

46. – Dai rilievi che precedono discende che non risulta avere una plausibile giustificazione oggettiva far gravare il prelievo in discorso sui soli fornitori e non sugli operatori che svolgono esclusivamente l'attività di produzione dei dispositivi medici nonché, tra i primi, sui soli soggetti che riforniscono la P.A. e non su quelli che, ad esempio, svolgano l'attività di commercializzazione a favore di soggetti privati accreditati o semplicemente autorizzati, anch'essi trovandosi – in quanto ne traggono indirettamente beneficio o comunque sono destinatari delle relative funzioni di

governo – in una relazione speciale con queste ultime, ove in essa debba rinvenirsi il titolo giustificativo del tributo.

46.1. – Nemmeno, da quest'ultimo punto di vista, può attribuirsi rilievo decisivo, ad avviso del Collegio, al fatto che, come dedotto dalla difesa erariale (sebbene senza specifiche allegazioni probatorie), quelle a favore del S.S.N. sono quantitativamente prevalenti (nella misura di circa il 75%), nell'ambito delle complessive forniture di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, dal momento che, proprio perché non è instaurabile una rigida correlazione tra categorie di fornitori e destinatari delle forniture, e quindi ciascun fornitore può trovarsi a fornire strutture sanitarie pubbliche o private, non è possibile individuare a priori una tipologia di fornitori che impegnano maggiormente le attività di governo e dei dispositivi medici e nei cui soli confronti sia individuabile l'indice di capacità contributiva giustificativo del prelievo.

46.2. – La capacità contributiva, invero, nella prospettiva costituzionale, è attributo soggettivo, *sub specie*, come si è detto, di "*idoneità soggettiva all'obbligazione di imposta*", per cui non si presta ad accertamenti "a geometria variabile", a seconda cioè della mutevole posizione che la singola impresa occupa nel settore di riferimento.

46.3. – Peraltro, come si è detto, le attività di sperimentazione, produzione e messa in commercio dei dispositivi medici si collocano a monte di quelle di vera e propria commercializzazione, per cui le stesse "*impegnano*" le funzioni di governo del settore indipendentemente da quelli che saranno gli sbocchi commerciali - ed a favore di quali soggetti questi opereranno - dei prodotti di quelle attività.

46.4. – Da questo punto di vista, le disposizioni in esame, alla luce della giustificazione che ne offre la difesa erariale, tradiscono anche la loro contraddittorietà – indice a sua volta di irrazionalità e arbitrarietà legislativa – laddove, pur testualmente attribuendo al fatturato derivante dalla vendita di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a favore del S.S.N. valore di mero parametro di commisurazione

(o base imponibile) del tributo, nel valorizzare - secondo la prospettazione difensiva erariale - il ruolo asseritamente preminente delle forniture con il S.S.N. anche ai fini della giustificazione dello stesso (essendo, si sostiene, quelle che maggiormente "*impegnano*" le autorità preposte al governo del settore), trascurano che, in realtà, l'oggetto delle funzioni di governo dei dispositivi medici non è l'attività di commercializzazione, quale che sia il suo destinatario (pubblico o privato), ma l'attività di sperimentazione, produzione e messa a disposizione che la precede o l'accompagna.

46.5. – Peraltro, la differenziazione tra settore pubblico e privato, ai fini applicativi del tributo in discorso, confligge con il principio costantemente affermato da questo Consiglio di Stato, nel senso che "*gli operatori privati - in quanto impegnati, insieme alle strutture pubbliche, a garantire l'essenziale interesse pubblico alla corretta ed appropriata fornitura del primario servizio della salute - non possono considerarsi estranei ai vincoli oggettivi e agli stati di necessità conseguenti al Piano di rientro, al cui rispetto la Regione è obbligata*" (*ex multis*, Consiglio di Stato, Sezione III, 14 maggio 2025, n. 4124): ciò a dimostrazione del fatto che tra settore pubblico e privato del complessivo sistema sanitario non è tracciabile una linea di demarcazione così rigida ed assoluta, con la conseguente irragionevolezza della scelta di escludere dalla relativa fonte di finanziamento le transazioni commerciali che si esauriscono, anche soggettivamente, in un ambito interamente privatistico.

47. – Infine, un 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 SSN).

47.1. – Deve invero osservarsi che, quali che siano i profili differenziali tra le diverse fattispecie contrattuali sulla base delle quali la disponibilità dei dispositivi medici

viene acquisita dal S.S.N., sui quali pone l'accento il T.A.R. al fine di giustificare il diverso trattamento riservato dal legislatore alle due tipologie di operazioni commerciali, resta il fatto che il relativo fatturato concorre indistintamente a dare la misura della presenza dei relativi fornitori nel mercato di riferimento e, quindi, ad integrare il requisito di capacità contributiva che si è ipotizzato - pur dubitandosi della relativa legittimità costituzionale - essere sotteso al tributo in questione, correlato al rapporto causale tra l'attività svolta dalle imprese del settore e la necessità di esercitare adeguate funzioni di governo sullo stesso ovvero al vantaggio che da tali funzioni traggono, indirettamente, gli operatori che collocano sul mercato i relativi prodotti.

48. – Sempre sul versante dei profili discriminatori del prelievo occorre soffermarsi anche sui possibili riflessi transfrontalieri deteriori del contributo al Fondo la cui applicazione agli operatori residenti negli altri Stati membri, ma privi di sede o stabile organizzazione in Italia, è stata messa in dubbio nel corso dell'udienza pubblica da parte degli appellanti. Segnatamente, in assenza di una disciplina *ad hoc* sull'efficacia territoriale della misura impositiva – al pari dell'art. 23 T.U.I.R., ad esempio – è lecito dubitare che l'impresa non stabilita nel territorio nazionale che effettui una o più forniture isolate al S.S.N. resti soggetta all'obbligo di versamento al fondo in analogia col regime di *reverse charge* delineato dall'art. 17, comma 2, D.P.R. n. 633/1972 in materia di IVA, che sostanzialmente esenta il cedente intracomunitario e trasla l'onere fiscale direttamente in capo al cessionario, in disparte ogni considerazione sull'effettività dell'imposizione in tali ipotesi di più ardua esigibilità. I prevedibili riflessi distorsivi sul piano dell'assetto concorrenziale nel mercato delle commesse pubbliche a livello unionale per dispositivi medici sarebbero di immediata evidenza in guisa da acuire intollerabilmente il carattere ingiustificatamente discriminatorio dell'opzione impositiva *de qua*.

49. – I rilievi che precedono non possono non concretizzare altrettanti profili di discrepanza tra la *ratio* giustificativa del tributo, come innanzi individuata, e la

struttura della fattispecie tributaria destinata a scandirne la concreta applicazione, dal momento che, sebbene il legislatore si dimostri consapevole del fatto che le funzioni di governo hanno ad oggetto attività che si collocano a monte di quella di vera e propria commercializzazione e che comunque prescindono da quest'ultima (si pensi a quella di implementazione e gestione della banca dati nazionale di cui all'art. 14 d.lvo n. 137/2022, alla cui alimentazione concorre essenzialmente, ai sensi del comma 1, "*il distributore che mette a disposizione dispositivi medici*") e pur individuando tra i soggetti passivi del tributo anche i "*produttori*", fa ricadere l'obbligo di versamento del tributo esclusivamente sui fornitori, limitatamente per di più, come si è visto, a quelli che eseguono l'attività di vendita a favore del SSN.

50. – Deve solo aggiungersi che i dubbi prospettati non sono attenuati dal fatto che l'obbligo di versamento è parametrato ad una percentuale decimale del fatturato derivante dalla vendita di dispositivi medici al SSN, sia perché essa, rapportata ad un fatturato ingente quale è quello pacificamente derivante dalla vendita di dispositivi medici (pari, come si evince dagli atti, a 6 miliardi di euro annui), dà luogo comunque ad esborsi significativi a carico dei contribuenti, sia perché nel sindacato che la Corte costituzionale esercita nel segno dello scrutinio di compatibilità con il principio di capacità contributiva non sono necessariamente presenti valutazioni inerenti al *quantum* dell'imposizione (che può semmai rilevare a supporto di distinti o ulteriori rilievi di incostituzionalità, quando sia tale da determinare il carattere abnorme del tributo).

51. – La disamina del contributo al Fondo dei dispositivi medici e dei profili di contrasto con i pertinenti valori costituzionali, fin qui condotta in una prospettiva di carattere endogeno alle disposizioni rilevanti, deve ora soffermarsi su quelli di ordine esogeno, ovvero relativi all'evoluzione normativa che ha interessato il settore in questione, in quanto atti a lumeggiarne, in una alla evidenziata carenza di una valida *ratio* giustificativa, il carattere sostanzialmente vessatorio per le imprese del settore.

Deve, invero, considerarsi 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 (IRPEF, IRES, IRAP, IVA).

51.1. – In ordine diacronico, viene dapprima in rilievo l'obbligo per le imprese del settore di versare ogni anno il 5,5% delle spese sostenute per le attività promozionali dei dispositivi medici, introdotto dall'art. 1, comma 409, lett. *c)* e *d)* della legge n. 266/2005: obbligo che, a differenza di quello di cui si tratta, è stato 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 S.S.N. e chi si rivolge al mercato della sanità privata.

In più, la norma primaria ha anche dettagliato la destinazione contabile del gettito di tale contribuzione, diretta al "*miglioramento e il potenziamento della attività del settore dei dispositivi medici, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza del mercato, anche attraverso l'aggiornamento e la manutenzione della classificazione nazionale dei dispositivi e la manutenzione del repertorio generale* […]*, alla attività di vigilanza sugli incidenti, alla formazione del personale ispettivo, all'attività di informazione nei riguardi degli operatori professionali e del pubblico, alla effettuazione di studi in materia di valutazione tecnologica, alla istituzione di registri di patologie che implichino l'utilizzazione di dispositivi medici, nonché per la stipula di convenzioni con università e istituti di ricerca o con esperti del settore e per iniziative che favoriscano il completamento e il miglioramento della rete di assistenza e di vendita costituita dalle farmacie territoriali*".

Ebbene, non può sfuggire all'interprete la spiccata affinità o sovrapponibilità concettuale di tali funzioni con quelle enucleate dal decreto del Ministro della Salute 29 dicembre 2023, odiernamente impugnato, a riprova che non solo l'istituzione del Fondo non nasce da una visione chiara delle esigenze finanziarie del settore, già

alimentato con la suddetta contribuzione, ma anche che il richiamo alle finalità degli obblighi contributivi in discorso appare un modo solo nominale per giustificare via via nuove forme impositive prive, in realtà, di una effettiva correlazione con quelle dichiarate finalità.

51.2. – Dipoi, si è affacciato sul proscenio normativo il "famigerato" *payback* dei dispositivi medici, introdotto dall'art. 9-*ter* del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, 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 (pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento nell'anno 2017 e successivi).

Come noto, il meccanismo di ripiano è stato attuato solo con decreto del Ministro della Salute 6 luglio 2022, limitatamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, mentre l'art. 3-*bis*, comma 1, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51 - lo stesso recante, all'art. 15, la norma di delegazione che costituisce il perno del congegno impositivo in discussione -, ha previsto la possibilità di modificare la vigente disciplina sul controllo della spesa in materia di dispositivi medici nelle more della "*definizione di una nuova disciplina per la gestione della spesa relativa ai dispositivi medici, che consideri le evoluzioni tecnologiche e le innovazioni nel settore, anche tenendo conto delle iniziative dirette a promuovere l'attuazione del programma di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health technology assessment) di cui all'articolo 22 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e all'articolo 18 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138*".

Orbene, la Corte costituzionale, con sentenza n. 140 del 2024, ha configurato tale meccanismo come contributo di solidarietà sorretto da finalità di utilità sociale volte a garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria – peraltro strettamente funzionale anche alla tutela della salute – e ne ha ravvisato il carattere non sproporzionato, né

irragionevole, anche a mente dell'intervento mitigativo di cui all'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023 (riduzione al 48 per cento della quota), esteso perequativamente in sede pretoria a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici in virtù della sentenza della Corte costituzionale. n. 139 del 2024.

51.3. – Il *payback* per i dispositivi medici, nella sua versione rimaneggiata dagli interventi ortopedici del legislatore e del giudice delle leggi, non è stato formalmente abrogato (l'art. 9-*ter*, comma 9, d.l. 78/2015 fissa la quota di ripiano in misura pari "*al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017*"), ancorché non constino ulteriori interventi implementativi all'infuori del decreto ministeriale del 2022.

51.4. – 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, ossia alle "*aziende fornitrici di dispositivi medici*" al SSN e assume come parametro di commisurazione della quota di ripiano proprio il "*fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale*".

Inoltre, le sorti dei due istituti si intrecciano, in certo senso, a doppio filo in sede contabile atteso che l'art. 7 del decreto-legge 30 giugno 2025, come convertito, ha disposto al comma 1 un ulteriore "sconto" sugli obblighi di *payback*, decurtati infine al 25%, e al comma 7 ha previsto che ai corrispondenti oneri si provveda "*quanto a 10 milioni di euro mediante corrispondente utilizzo della quota del fondo per il governo dei dispositivi medici, di cui all'articolo 28, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, destinata alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute*".

51.5. – In altre parole, i due istituti - il Fondo ed il *payback* - si atteggiano contabilmente come "vasi comunicanti", con i conseguenti risvolti negativi per la

credibilità del sistema complessivo e, in particolare, delle finalità dichiaratamente sottese al prelievo in esame.

51.6. – La stratificazione di forme di prelievo patrimoniale, vuoi di indole tributaria (il contributo sulle spese promozionali e quello al Fondo *de quo*), vuoi di matrice solidaristica (il cd. *payback*), oltre a tradire la disorganicità di un disegno legislativo unificato solo da una logica di recupero di risorse economiche a carico di una ristretta categoria di operatori economici, non può non generare un effetto cumulativo che trascende il peso economico della singola misura e che deve essere tenuto in considerazione in sede di valutazione della coerenza dell'ultimo contributo con la capacità contributiva di imprese già attinte da altri tributi.

52. – A ciò si aggiunga che anche il legislatore, in occasione dell'ultima delega fiscale, recata dalla legge 9 agosto 2023, n. 111, ha suggellato tra i principi generali del diritto tributario nazionale i criteri direttivi generali, fermi restando i principi della progressività e dell'equità del sistema tributario, di "*stimolare la crescita economica* […] *attraverso l'aumento dell'efficienza della struttura dei tributi e la riduzione del carico fiscale, soprattutto al fine di sostenere* […] *le imprese*" (art. 2, comma, 1 lett. a)) e di "*rivedere gli adempimenti dichiarativi e di versamento a carico dei contribuenti prevedendo la riduzione degli oneri documentali anche mediante il rafforzamento del divieto, per l'Amministrazione finanziaria, di richiedere al contribuente documenti già in suo possesso*" (art. 2, comma 1, lett. e, n. 1): obiettivi che sono irrimediabilmente frustrati da scelte impositive, come quella sotto scrutinio, di segno particolaristico, a carico di una materia imponibile già impattata da altre forme di prelievo e accompagnate da ulteriori oneri amministrativi, come la nuova autodichiarazione da rendersi su base annuale *ex* art. 2, comma 2, del d.m. impugnato.

53. Conclusivamente, si ritiene, per le su esposte ragioni, di sollevare la questione di costituzionalità degli articoli 15, comma 2, lettera *h)*, della legge 22 aprile 2021, n.

53, 28, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 per violazione degli artt. 3 e 53 Cost..

54. – Si sospende conseguentemente la decisione nel presente giudizio in attesa della pronunzia della Corte costituzionale.

55. – Resta riservata al definitivo ogni pronuncia sul merito e sulle spese.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), previa riunione dei ricorsi indicati in epigrafe, ritenutane la rilevanza e la non manifesta infondatezza, solleva, nei termini dianzi indicati, la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 15, comma 2, lettera *h)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53, dell'articolo 28, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e dell'articolo 24 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 per violazione degli articoli 3 e 53 Cost..

Sospende il giudizio in corso sino all'esito del giudizio incidentale di legittimità costituzionale.

Dispone che, a cura della Segreteria, gli atti siano immediatamente trasmessi alla Corte costituzionale, che la presente ordinanza sia notificata alle parti in causa nonché al Presidente del Consiglio dei ministri e che sia comunicata ai Presidenti delle due Camere del Parlamento.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 12 febbraio 2026 con l'intervento dei magistrati:

Rosanna De Nictolis, Presidente

Giovanni Pescatore, Consigliere

Ezio Fedullo, Consigliere

Giovanni Tulumello, Consigliere

Angelo Roberto Cerroni, Consigliere, Estensore

L’ESTENSORE

Angelo Roberto Cerroni

IL PRESIDENTE

Rosanna De Nictolis

IL SEGRETARIO