

Dispositivi medici, tributo sul tavolo della Consulta

Fondo per il governo dei dispositivi medici al vaglio della Consulta. Il Consiglio di Stato ha sollevato dubbi di legittimità costituzionale sul nuovo tributo di scopo applicato alle vendite dirette di dispositivi medici e diagnostici in vitro al Servizio sanitario nazionale (SSN), pari allo 0,75% del fatturato. Il prelievo è stato introdotto per finanziare il Fondo per il governo dei dispositivi medici. Con l'ordinanza n. 1588/2026, la Terza Sezione del Consiglio di Stato (presidente De Nictolis, estensore Cerroni) ha rimesso alla Consulta la valutazione delle norme che istituiscono il Fondo ex art. 15, comma 2, lett. h), legge 53/2021, art. 28 del d.lgs. 137/2022 e art. 24 del d.lgs. 138/2022, evidenziando possibili contrasti con gli artt. 3 e 53 della Costituzione, in relazione ai principi di ragionevolezza, uguaglianza e capacità contributiva. La questione riguarda le imprese che producono o commercializzano dispositivi medici e diagnostici, in particolare quelle che vendono direttamente al SSN. La normativa prevede che tali operatori contribuiscano al finanziamento del sistema di governo dei dispositivi versando una quota del fatturato generato dalle vendite alla sanità pubblica. Secondo il CdS, tuttavia, il nuovo contributo si inserisce in un quadro già caratterizzato da numerosi prelievi settoriali, con il rischio di determinare un effetto cumulativo che trasforma la logica della tassazione di scopo in un sistema di imposizione ripetuta su una platea limitata di operatori, senza una valutazione puntuale del fabbisogno effettivo e della reale capacità contributiva del settore. Il prelievo colpisce inoltre esclusivamente i fornitori che vendono direttamente alla committenza pubblica, escludendo sia i produttori che non operano con il SSN sia gli operatori attivi solo nel mercato privato o accreditato, pur beneficiando delle attività di regolazione finanziate dal Fondo. Quindi, far partecipare il settore ai costi dell'apparato pubblico di regolazione richiesto dai regolamenti UE 2017/745 e 2017/746 e la concreta struttura del tributo, si traduce in un onere selettivo difficilmente conciliabile con i principi costituzionali richiamati. La rimessione alla Consulta non sospende l'efficacia della disciplina, ma evidenzia rilevanti criticità del meccanismo di finanziamento settoriale. L'accoglimento delle questioni sollevate potrebbe incidere sull'inte-



Peso:20%

ro impianto del contributo e sui relativi atti attuativi.

Nicola Fuoco

© Riproduzione riservata



Peso: 20%