Pubblicato il 28/10/2026

N. 07833 /2026 REG.PROV.COLL.
N. 01498/2026 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 1498 del 2026, proposto da Ge Healthcare S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Cataldo e Diego Vaiano, 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, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente Rapporti tra Stato Regioni e Province, 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;

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia - Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Commissario *ad acta* per l'attuazione

del Piano di Rientro dai disavanzi del Settore Sanitario della Regione Molise, Sub Commissario *Ad Acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai Disavanzi del Settore Sanitario della Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Siciliana - Assessorato Alla Salute, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, non costituiti in giudizio;

Regione Marche, in persona del Presidente *pro tempore,* rappresentata e difesa dall'avvocato Laura Simoncini, con domicilio fisico eletto presso il suo studio in Roma, viale Giulio Cesare, n. 71;

Regione Toscana, in persona del Presidente *pro tempore,* rappresentata e difesa dall'avvocato Fabio Ciari, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione del Veneto, in persona del Presidente *pro tempore,* rappresentata e difesa dagli avvocati Pierpaolo Agostinelli, Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneti e Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Friuli Venezia Giulia, in persona del Presidente *pro tempore,* rappresentata e difesa dall'avvocato Daniela Iuri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Roche Diagnostics s.p.a., non costituita in giudizio;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 1575/2026, resa tra le parti.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;
Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, della Presidenza del Consiglio dei Ministri, della Regione Marche, della Regione Toscana, della Regione del Veneto, della Regione Friuli Venezia Giulia, del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente Rapporti tra Stato Regioni e Province;
Visti tutti gli atti della causa;
Relatore, nell'udienza pubblica del giorno 24 settembre 2026, il Cons. Angelo Roberto Cerroni e uditi per le parti gli avvocati come da verbale;

A - I fatti di causa

1. – La controversia si inserisce nell'ambito della disciplina del cosiddetto payback dei dispositivi medici, introdotta dal legislatore quale strumento di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria, mediante il coinvolgimento delle aziende fornitrici nel ripiano dell'eventuale superamento dei tetti di spesa regionali.
Preme preliminarmente tratteggiare il quadro normativo di riferimento.
Il *primum movens* dell'arco evolutivo dell'istituto va rintracciato nell'art. 17, comma 1, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98, come convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che introdusse per la prima volta un tetto di spesa cui assoggettare gli acquisti, da parte del S.S.N., dei dispositivi medici, stabilendo, più specificamente, che *«ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati*

anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard».

Quanto al tetto di spesa nazionale, esso, a decorrere dal 2014, è stato dapprima fissato al valore del 4,8 per cento del fabbisogno sanitario nazionale standard (art. 15, comma 13, lettera *f*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante *«Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario»*, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135), poi è stato aggiornato al 4,4 per cento dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228. Di contro, il tetto di spesa regionale, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, oggetto specifico del presente giudizio, è stato fissato, per ciascuna regione, nella medesima misura del 4,4 per cento del fabbisogno regionale standard, con atto n. 181/CSR, del 7 novembre 2019, adottato (secondo quanto previsto dall'art. 9-*ter*, comma 1, lettera *b*, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

In ordine alle conseguenze del superamento del tetto, il richiamato art. 17, comma 1, lettera *c*), alinea, del d.l. n. 98 del 2011, come convertito, stabiliva che la relativa spesa fosse interamente a carico della regione interessata, con ripiano da realizzarsi

attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

In via del tutto innovativa, l'art. 9-*ter*, comma 9, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito dalla legge n. 125 del 2015, ha rimaneggiato tale disciplina, ponendo a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici una quota del ripiano del superamento del tetto di spesa regionale dando corpo alla figura del payback nel settore dei dispostivi medici. Sono coinvolte tutte le imprese che forniscono, agli enti del Servizio sanitario nazionale, dispositivi medici di qualunque tipologia o classificazione.

Assume rilievo, dunque, l'omnicomprensiva definizione di *«dispositivo medico»* che si rinviene, attualmente, nel regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, 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 (testo rilevante ai fini del SEE). Secondo tale definizione (art. 2, numero 1, del regolamento UE n. 2017/745), per dispositivo medico si intende *«qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione», per determinate destinazioni d'uso medico, «e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi»*.

Ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 9, in esame, la quota di ripiano messa a carico delle aziende private segue un andamento crescente nel tempo: essa è 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. Il comma 9 aggiunge che ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote *«in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale»,*

rimettendo la definizione delle modalità procedurali di ripiano ad un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute.

A norma del comma 8 dell'art. 9-*ter* in esame, come riscritto dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante *«Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»*, il superamento del tetto di spesa regionale richiede un'apposita certificazione, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. Per l'anno 2019, la rilevazione è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, *«sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento»*.

Merita in particolare osservare che l'art. 9-*ter*, comma 1 d.l. cit. precisava che nell'ottica di assicurare la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa *«al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso»*.

Come precisato *supra*, la fissazione dei tetti di spesa regionali è avvenuto in virtù dell'Accordo Conferenza Stato Regioni rep. atti n. 181 del 7 novembre 2019

individuando in modo indifferenziato la medesima aliquota nazionale pari al 4,4 per cento.

Dopo un lungo periodo di stasi, il sistema del payback ha ripreso l'abbrivio con la circolare del 29 luglio 2019 n. 22413 con cui il Ministero della salute ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del S.S.N., della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015 -2018. Tale circolare ha ridato impulso all'attuazione della disciplina del c.d. payback, dando compimento ai passaggi prodromici.

Solo con il decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si è avuta la certificazione del superamento del tetto di spesa, con conseguente quantificazione, regione per regione, dell'ammontare dello scostamento limitatamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018. Dalla rilevazione ministeriale è emerso che il ripiano addebitato alle aziende è risultato pari ad € 416.274.918,00 per il 2015, ad € 473.793.126,00 per il 2016, ad € 552.550.000,00 per il 2017 e ad € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.

È poi intervenuto il legislatore che, con specifico riguardo a tali annualità, ha stabilito la procedura successiva da seguire: il comma 9-*bis* dell'art. 9-*ter* qui in esame (introdotto il 9 agosto 2022 dall'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115, come convertito nella legge 21 settembre 2022, n. 142) ha incaricato le Regioni e le province autonome di definire, con proprio provvedimento, *«l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale»*.

Di seguito, previa adozione con decreto ministeriale di *«linee guida propedeutiche»*, le Regioni e le Province autonome avrebbero dunque dovuto adottare i provvedimenti

che impongono il ripiano alle aziende fornitrici, effettuando le conseguenti iscrizioni nel bilancio del settore sanitario 2022, con obbligo di tali aziende di provvedere ai *«versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali»*.

Sicché, con decreto 6 ottobre 2022 il Ministro della salute – previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 – ha adottato le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto relativo alla spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ribadendo sia le relative percentuali di riparto a carico delle aziende, sia la misura del concorso di ciascuna azienda, conformemente alle previsioni di legge. Le singole Regioni hanno, dunque, provveduto all'adozione dei provvedimenti di recupero delle somme, nei confronti delle singole aziende fornitrici, che formano oggetto del giudizio *de quo*.

L'art. 4, co. 8-*bis*, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198 (*Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi*), inserito dalla legge di conversione 24 febbraio 2023, n. 14, ha poi differito al 30 aprile 2023 il termine fissato per l'adempimento da parte dei fornitori.

Successivamente, l'art. 8 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, come convertito dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, ha istituito, presso lo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023: tale fondo è stato esplicitamente raccordato al ripiano del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (comma 1) ed è stato assegnato, *pro quota*, a ciascuna regione e provincia autonoma che ha superato il tetto di spesa in proporzione agli importi alle stesse spettanti per quelle quattro annualità (comma 2). Il comma 3, poi, ha introdotto una misura a beneficio delle aziende fornitrici dei dispositivi medici che non avessero instaurato controversie, o che

intendessero abbandonarle, avverso i provvedimenti regionali di recupero. Subordinatamente a quest'ultima condizione, esse erano, dunque, chiamate al pagamento di un importo più esiguo (solo il 48 per cento della quota di ripiano determinata nei loro confronti), da versarsi entro la data del 30 novembre 2023 con effetto estintivo dell'obbligazione e, parallelamente, di cessazione della materie del contendere nei relativi giudizi; diversamente, per le altre imprese fornitrici che persistevano nelle azioni in giudizio restava *«fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali»*.

Per completezza, l'art. 3-*bis*, comma 1, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51 (*Disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale*), inserito dalla legge di conversione 3 luglio 2023, n. 87, 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»*.

Come noto, la Corte costituzionale, con sentenza n. 139 del 19 giugno 2024, nel giudizio promosso in via principale dalla Regione Campania, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, co. 3, del decreto-legge 30 marzo 2023 n. 34, come convertito dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-*ter*, comma 9-*bis*, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito. Il giudice delle leggi ha accolto la

questione di costituzionalità in riferimento agli artt. 119 e 3 Cost. rilevando l'anomalia che le risorse assegnate dallo Stato affluiscono nei bilanci delle Regioni e delle Province autonome indipendentemente dall'adesione al meccanismo di definizione agevolata da parte delle imprese fornitrici, sicché la combinazione tra uno sgravio per le imprese modulato in termini restrittivi e uno stanziamento di risorse concepito in modo indifferenziato conduce a riconoscere, alle Regioni e alle Province autonome che abbiano superato il tetto di spesa, risorse superiori all'importo necessario a ripianarlo con riverbero deteriore sull'equilibrato e armonico assetto delle relazioni finanziarie tra lo Stato e le Regioni, presidiato dall'art. 119 Cost..

Da ultimo, l'art. 7 decreto-legge 30 giugno 2025 n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2025 n. 118 ha previsto, previa istituzione nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di un ulteriore fondo con dotazione pari a 360 milioni di euro per l'anno 2025, che gli obblighi di payback a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici previsti dalle disposizioni di cui all'articolo 9-*ter*, comma 9, del d.l. n. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 *«si intendono assolti con il versamento, in favore delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del medesimo decreto-legge n. 78 del 2015. L'integrale versamento dell'importo di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti»*.

2. – L'appellante, società operante nel settore della fornitura di dispositivi medici alle strutture sanitarie pubbliche, ha impugnato innanzi al T.A.R. per il Lazio il decreto ministeriale del 6 luglio 2022, il decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, l'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, la circolare ministeriale del 29 luglio 2019 e gli

ulteriori atti presupposti. Successivamente, ha proposto motivi aggiunti avverso i provvedimenti adottati da diverse Regioni e Province autonome che avevano individuato le aziende soggette al ripiano e quantificato le somme dovute a loro carico.
Con la sentenza qui gravata il T.A.R. per il Lazio ha respinto il ricorso principale e ha dichiarato inammissibili per difetto di giurisdizione i ricorsi per motivi aggiunti.
3. – Con il ricorso introduttivo la società aveva dedotto, in sintesi:
a. primariamente vizi procedimentali e istruttori nella determinazione quantitativa delle quote di ripiano, allegando di commercializzare per lo più farmaci (radio farmaci) ed annoverando nel proprio portafoglio un solo dispositivo medico (il *Leukokit*);
b. l'illegittimità dell'Accordo Stato-Regioni del 2019 per difetto di istruttoria, per avere fissato un tetto uniforme del 4,4% per tutte le Regioni senza considerare le peculiarità dei singoli sistemi sanitari regionali;
c. l'illegittima applicazione retroattiva del meccanismo del payback agli anni 2015-2018, in violazione dei principi di affidamento, certezza del diritto e proporzionalità;
d. il difetto di istruttoria e di trasparenza nella determinazione della spesa rilevante ai fini del payback, con particolare riferimento al computo del fatturato al lordo dell'IVA, all'inclusione di componenti di servizio e ad altre voci non riferibili esclusivamente ai dispositivi medici;
e. il contrasto del sistema con i principi che regolano le procedure di evidenza pubblica, in quanto incidente *ex post* sull'equilibrio economico dei contratti di fornitura;
f. l'illegittimità costituzionale dell'art. 9-*ter* del d.l. n. 78 del 2015, anche per violazione dell'art. 77 Cost., nonché degli artt. 2, 3, 11, 23, 32, 41, 42, 43, 53, 97 e 117 Cost., oltre che dei principi convenzionali ed eurounitari in materia di tutela della proprietà, libertà d'impresa, certezza del diritto e affidamento.

Con i motivi aggiunti la società aveva inoltre contestato i provvedimenti regionali di ripiano deducendo, oltre a vizi istruttori e procedimentali, errori nella determinazione dei fatturati rilevanti e delle quote poste a carico delle imprese.

4. – Il T.A.R. per il Lazio ha preliminarmente ricostruito il quadro normativo del payback, evidenziando come il meccanismo di compartecipazione delle imprese al ripiano degli sforamenti fosse già previsto dalla normativa del 2015 e fosse noto agli operatori del settore anteriormente allo svolgimento delle procedure di gara.

Richiamando in modo esteso la sentenza n. 140 del 2024 della Corte costituzionale, il Tribunale ha ritenuto infondate tutte le censure rivolte contro il sistema del payback, osservando che:

i. il meccanismo costituisce uno strumento ragionevole e proporzionato di contenimento della spesa sanitaria;
ii. le imprese erano consapevoli, sin dal 2015, dell'esistenza del tetto di spesa e dell'obbligo di contribuire al ripiano in caso di sforamento;
iii. la successiva attuazione procedimentale non ha introdotto una disciplina sostanzialmente nuova, ma ha dato esecuzione a obblighi già previsti dalla legge;
iv. non risultano lesi i principi di affidamento e irretroattività;
v. il payback non incide direttamente sui contratti pubblici, né modifica gli esiti delle gare, operando invece sul piano esterno dei rapporti patrimoniali complessivi delle imprese.

Con riguardo alle censure relative agli errori di calcolo e all'inclusione di costi di servizi nel fatturato rilevante, il T.A.R. ha ritenuto che eventuali anomalie dipendessero dalle modalità di contabilizzazione adottate a livello aziendale e non fossero imputabili all'attività ministeriale.

Quanto ai motivi aggiunti, il T.A.R. ha dichiarato il difetto di giurisdizione del giudice amministrativo, ritenendo che i provvedimenti regionali di ripiano fossero atti

meramente ricognitivi e vincolati, privi di contenuti discrezionali e diretti soltanto alla determinazione dell'importo dovuto dalle singole imprese in attuazione di criteri già integralmente fissati dalla normativa statale e dai decreti ministeriali. Secondo il Tribunale, le relative controversie attengono pertanto a diritti soggettivi patrimoniali devoluti alla giurisdizione del giudice ordinario.

B - Le deduzioni della parte appellante

5. – In questa sede l'appellante chiede la riforma della sentenza di prime cure deducendo quattro ordini di censure.

5.1. – Con il primo motivo, l'appellante si appunta sulla ritenuta erroneità della sentenza nella parte in cui ha dichiarato inammissibili i motivi aggiunti per difetto di giurisdizione sull'assunto che l'attività delle Regioni e delle Province autonome, oltre ad essere interamente vincolata nei presupposti, nel contenuto e finanche nelle modalità procedurali non implicherebbe una spendita di potere autoritativo, in quanto si ridurrebbe ad un'attività meramente ricognitiva e riepilogativa, consistente nell'individuazione dell'«elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti».

5.2. – Con la seconda doglianza l'appellante ripropone lo specifico motivo disatteso in primo grado con cui aveva dedotto il vizio di eccesso di potere per difetto di istruttoria, travisamento dei fatti, violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere. L'appellante, infatti, avrebbe constatato che nessuna fattura considerata ai fini del calcolo del payback si riferiva al *Leukokit*, mentre le fatture erano tutte relative alla vendita dei radio farmaci commercializzati da GE Healthcare (Sodiacap – Iodide, Ceretec, Theracap, Datscan, Adrieview, Mioview, Nanocoll, Macrotec). Indi, vi sarebbero stati degli enormi ed oggettivi errori di calcolo come comprovato anche dalla circostanza che, nelle more del giudizio, alcune Regioni

hanno rettificato in maniera significativa il payback originariamente imputato alla ricorrente.

5.3 – Con il terzo motivo di censura, l'appellante stigmatizza l'erroneità della sentenza nella parte in cui non ha ravvisato la dedotta illegittimità propria dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità dell'accordo raggiunto in Conferenza Stato Regioni e Province autonome (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali uniformi in misura pari al 4,4 per cento per gli anni 2015-2016-2017-2018 per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 nonché del comma 1, lett. b), dell'art. 9-*ter* del d.l. n. 78/2015, per la consumazione del relativo potere a seguito della scadenza dei termini di legge (15 settembre 2015, da aggiornare con cadenza biennale) e per l'illegittimità dell'attribuzione ad essi di effetti a valere per il passato, quando la spesa per l'acquisto dei dispositivi medici era già stata effettuata.

Nella cornice dello stesso nucleo censorio lamenta, inoltre, l'eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti e per violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla possibilità di fissazione retroattiva dei tetti di spesa, come precisati dalla giurisprudenza amministrativa, e del principio di buona fede dell'attività amministrativa.

5.4. – Con la quarta doglianza l'appellante denuncia l'erroneità della sentenza appellata nella parte in cui non ha ravvisato la dedotta illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-*ter*, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-*bis*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e in particolare con quelli affermati agli art. 18, 69 e 72 della medesima.

Giova rammentare che il primo giudice, in ordine alle dedotte censure di violazione del diritto unionale, si è soffermato in particolare sulle asserite interferenze con le direttive in materia di procedure di evidenza pubblica, rilevando che il c.d. payback rimane estraneo alle procedure di affidamento e al contenuto dei singoli contratti stipulati con le amministrazioni: secondo l'*iter* argomentativo del primo giudice il ripianamento opera in maniera complessiva sul fatturato delle aziende (per la quota maturata a seguito della vendita di dispositivi medici al S.S.N.) e non attraverso una rimodulazione dei contratti. Esso, quindi, non altererebbe l'esito delle gare pubbliche, perché non incide né sull'entità della fornitura richiesta, né sul prezzo finale del prodotto acquistato, ma agisce *ab externo* sulla sfera patrimoniale complessiva dei fornitori, in modo peraltro, come si è spiegato, non imprevedibile.

L'appellante respinge siffatta tesi difensiva replicando che il payback sui dispositivi medici, per come conformato dal legislatore nazionale, determinerebbe un illegittimo impatto sui principi euro-unitari di non discriminazione, certezza del diritto, non retroattività e legittimo affidamento, buona amministrazione e necessario rispetto dei contratti che costituiscono la base e il fondamento di questo settore del diritto europeo: sebbene gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza non attribuiscano carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta "*ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica*", essi imporrebbero che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11). Senonché, il payback in esame risulterebbe contrario al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura e in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici. Per tali ragioni, l'appellante domanda in via principale la disapplicazione della normativa interna incompatibile con le fonti unionali o, in subordine, la formulazione di un quesito pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE "*se i generali principi di*

proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che: (i) da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento; (ii) dall'altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; (iii) in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano "altri beni e prodotti sanitari", nonché a quelle che si occupano di servizi sanitari, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l'assistenza sanitaria alla popolazione".

Del pari, l'appellante denuncia un profilo di contrasto della disciplina *de qua* con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/CE, nel loro insieme e in particolare con quelli affermati agli artt. 18, 69 e 72 poiché, da un lato, sarebbero poste nel nulla tutte le valutazioni di congruità che erano state effettuate in tutte le gare aggiudicate per la fornitura di dispositivi medici nel quadriennio di riferimento, dall'altro il meccanismo del payback si risolverebbe in una modifica unilaterale delle condizioni del contratto suscettibile di alterarne sostanzialmente l'equilibrio economico originario senza possibilità di far ricorso allo strumento previsto dal art. 120, comma 8, del d.lgs. n.

36/2023, visto che il ripiano richiesto per gli anni 2015-2018 investirebbe contratti che sono nella gran parte dei casi ormai scaduti e non possono essere quindi più né rinegoziati né "riadeguati" da alcun giudice. Analogamente al primo profilo, in subordine alla disapplicazione *recta via*, l'appellante sollecita la sottoposizione al giudice unionale della questione pregiudiziale "*se i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e con quelli della necessaria remunerativitá dell'offerta e dell'immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati dalla pubblica amministrazione, salve le sole eccezioni espressamente previste nella direttiva medesima, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa per un'entità che esse non potevano conoscere preventivamente e che non hanno conseguentemente potuto considerare al momento della formulazione dell'offerta e che si traduce in una modificazione successiva del prezzo di aggiudicazione del contratto di appalto pubblico*".

Espletato lo scambio di memorie difensive *ex* art. 73 c.p.a., la causa è stata discussa all'udienza pubblica del 24 settembre 2026 in occasione della quale il Collegio ha rilevato *ex officio* e sottoposto al contraddittorio delle parti profili di incompatibilità con l'ordinamento unionale, con specifico riguardo alle libertà di stabilimento e di prestazione di servizi *ex* artt. 49 e 56 T.F.U.E. e alla disciplina degli aiuti di Stato *ex* art. 117 T.F.U.E..

C - Le disposizioni giuridiche pertinenti a livello nazionale ed euro-unitario

C.1 - Il diritto nazionale

6. – Prima di indicare la questione pregiudiziale rimessa al vaglio della Corte di giustizia dell'Unione Europea, occorre riportare lo stralcio delle disposizioni nazionali pertinenti (il testo integrale delle medesime norme sarà inviato con gli allegati alla presente ordinanza).

a) **art. 17, comma 1, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111**

"*Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato per il 2013 è incrementato dello 0,5% rispetto al livello vigente per il 2012 ed è ulteriormente incrementato dell'1,4% per il 2014. Conseguentemente, con specifica Intesa fra lo Stato e le regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, da stipulare entro il 30 aprile 2012, sono indicate le modalità per il raggiungimento dell'obiettivo di cui al primo periodo del presente comma. Qualora la predetta Intesa non sia raggiunta entro il predetto termine, al fine di assicurare per gli anni 2013 e 2014 che le regioni rispettino l'equilibrio di bilancio sanitario, sono introdotte, tenuto conto delle disposizioni in materia di spesa per il personale di cui all'articolo 16, le seguenti disposizioni negli altri ambiti di spesa sanitaria:*

[...]

c) ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui

al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68.

Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo".

b) **art. 15, comma 13, lettera f), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135**

"*f) il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'articolo 17, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è rideterminato, per l'anno 2013 al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento".*

c) **art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228**

"*131. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi, anche al fine di garantire il*

rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, al comma 13 dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135:

[...]

b) alla lettera f), le parole: «al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento»".

d) **art. 9-*ter*, commi 1, 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125**

"*1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere a), b) ed f), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica di cui, rispettivamente, al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa:*

a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e

senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;

b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

[...]

8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura

pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano".

e) **art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145**

"*557. Il comma 8 dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, è sostituito dal seguente:*

« 8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio»".

f) **art. 8 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77**

"*1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023. Al relativo onere si provvede ai sensi dell'articolo 24.*

2. A ciascuna regione e provincia autonoma è assegnata una quota del fondo di cui al comma 1, secondo gli importi indicati nella tabella A allegata al presente decreto,

determinati in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Gli importi della quota del fondo assegnati a ciascuna regione e provincia autonoma possono essere utilizzati per gli equilibri dei servizi sanitari regionali dell'anno 2022.

3. Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 novembre 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti. Le regioni e le province autonome accertano il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere nei giudizi di cui al primo periodo, con compensazione delle spese di lite.

In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis".

g) **art. 7 decreto-legge 30 giugno 2025 n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2025 n. 118**

"*1. Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli obblighi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici previsti dalle disposizioni di cui all'articolo 9-ter, comma 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e dall'articolo 8, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, si intendono assolti con il versamento, in favore delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del medesimo decreto-legge n. 78 del 2015. L'integrale versamento dell'importo di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti. Decorso il predetto termine dei trenta giorni, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano accertano l'avvenuto versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere con riferimento ai ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, con compensazione delle spese di lite. In caso di inadempimento da*

parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del citato articolo 9-ter, comma 9-bis del decreto-legge n. 78 del 2015. Fino al termine dell'accertamento di cui al terzo periodo e comunque non oltre la data del 31 dicembre 2025, con riguardo alle aziende di cui al presente articolo, sono sospesi i termini di prescrizione, sono precluse nuove azioni esecutive e sono altresì sospese le eventuali azioni esecutive in corso".

C.2 - Il diritto dell'Unione

7. – I principi euro-unitari implicati nel giudizio di compatibilità sono quelli concernenti la libertà di impresa (art. 16 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea), la libertà di stabilimento (art. 49 T.F.U.E.) e quella di prestazione dei servizi (art. 56 T.F.U.E.) nonché il divieto di aiuti di Stato (art. 107 e ss. T.F.U.E.).

Articolo 16 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea ("*Libertà d'impresa*"): "*E' riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali*".

Articolo 49 T.F.U.E.: *"Nel quadro delle disposizioni che seguono, le restrizioni alla libertà di stabilimento dei cittadini di uno Stato membro nel territorio di un altro Stato membro vengono vietate. Tale divieto si estende altresì alle restrizioni relative all'apertura di agenzie, succursali o filiali, da parte dei cittadini di uno Stato membro stabiliti sul territorio di un altro Stato membro.*

La libertà di stabilimento importa l'accesso alle attività autonome e al loro esercizio, nonché la costituzione e la gestione di imprese e in particolare di società ai sensi dell'articolo 54, secondo comma, alle condizioni definite dalla legislazione del paese di stabilimento nei confronti dei propri cittadini, fatte salve le disposizioni del capo relativo ai capitali".

Articolo 56 T.F.U.E.: *"Nel quadro delle disposizioni seguenti, le restrizioni alla libera prestazione dei servizi all'interno dell'Unione sono vietate nei confronti dei cittadini degli Stati membri stabiliti in uno Stato membro che non sia quello del destinatario della prestazione.*

Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, possono estendere il beneficio delle disposizioni del presente capo ai prestatori di servizi, cittadini di un paese terzo e stabiliti all'interno dell'Unione".

Articolo 107 T.F.U.E.: "*Salvo deroghe contemplate dai trattati, sono incompatibili con il mercato interno, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza. 2. Sono compatibili con il mercato interno: a) gli aiuti a carattere sociale concessi ai singoli consumatori, a condizione che siano accordati senza discriminazioni determinate dall'origine dei prodotti; b) gli aiuti destinati a ovviare ai danni arrecati dalle calamità naturali oppure da altri eventi eccezionali; c) gli aiuti concessi all'economia di determinate regioni della Repubblica federale di Germania che risentono della divisione della Germania, nella misura in cui sono necessari a compensare gli svantaggi economici provocati da tale divisione. Cinque anni dopo l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare una decisione che abroga la presente lettera"*.

D – Le considerazioni del Consiglio di Stato

Come analiticamente esposto in premessa, la società ricorrente, operante nel settore della produzione e commercializzazione di dispositivi medici, ha impugnato gli atti con i quali le è stato richiesto di concorrere al ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa relativi all'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni e degli enti del Servizio sanitario nazionale. A sostegno del gravame, la ricorrente ha dedotto sia

profili di illegittimità costituzionale della disciplina applicata, sia profili di incompatibilità della medesima con il diritto dell'Unione europea.

Con specifico riguardo a quest'ultimo ordine di censure, la parte ricorrente prospetta plurimi motivi di contrasto con la normativa eurounitaria. Al contempo, il Collegio ravvisa ulteriori e autonomi profili suscettibili di rilievo ai fini del giudizio di compatibilità della disciplina nazionale con il diritto dell'Unione – profili che sono stati sollevati d'ufficio e sottoposti al contraddittorio delle parti in occasione dell'udienza pubblica di discussione del merito del 24 settembre 2026.

Sotto un primo versante, viene in rilievo la questione se il meccanismo del c.d. payback configuri una restrizione ingiustificata all'esercizio delle libertà economiche garantite dal Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, incidendo in modo significativo sulle condizioni di accesso e permanenza nel mercato dei dispositivi medici e alterando, conseguentemente, il corretto funzionamento del mercato interno.

Sotto un diverso e concorrente profilo, emerge una possibile disparità di trattamento tra le imprese che forniscono dispositivi medici direttamente agli enti del Servizio sanitario nazionale e quelle che, invece, operano in favore delle strutture sanitarie private, ancorché accreditate e convenzionate con il servizio pubblico. La disciplina in esame potrebbe, infatti, porsi in contrasto con l'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che tutela la libertà d'impresa e consente limitazioni alla stessa soltanto qualora esse siano previste dalla legge, rispondano effettivamente a finalità di interesse generale e risultino conformi al principio di proporzionalità (Corte di giustizia, 22 gennaio 2013, causa C-283/11).

Inoltre, l'esenzione dall'obbligo di contribuzione riconosciuta agli operatori che riforniscono il settore privato accreditato potrebbe integrare una misura selettiva idonea a procurare un vantaggio economico a una determinata categoria di imprese, ponendo pertanto la questione della sua eventuale qualificazione come aiuto di Stato ai sensi degli artt. 107 e seguenti T.F.U.E.. Tale profilo impone di verificare se la

differenziazione introdotta dal legislatore nazionale trovi una giustificazione obiettiva nella struttura e nella logica del sistema ovvero determini un trattamento preferenziale incompatibile con la disciplina europea in materia di concorrenza.

1. Il dubbio di compatibilità con la libertà di stabilimento

1.1. La nozione europea di restrizione

L'articolo 49, primo comma, TFUE vieta le restrizioni alla libertà di stabilimento dei cittadini di uno Stato membro nel territorio di un altro Stato membro.

Secondo costante giurisprudenza della Corte di giustizia, devono considerarsi quali restrizioni a tale libertà tutte le misure che, seppur applicabili senza discriminazioni fondate sulla nazionalità, vietino, ostacolino o rendano meno attrattivo l'esercizio della libertà garantita dall'articolo 49 T.F.U.E. (si vedano, in tal senso, le sentenze del 5 ottobre 2004, *CaixaBank France*, C-442/02, punto 11; del 21 dicembre 2016, *AGET Iraklis*, C-201/15, punto 48, nonché del 7 settembre 2022, *Cilevičs e a.*, C-391/20, punto 61).

In questo quadro interpretativo, la libertà di stabilimento è intesa come nozione incompatibile non soltanto con le discriminazioni fondate sulla nazionalità, ma anche con tutte le misure nazionali idonee a ostacolare o rendere meno attraente l'esercizio delle libertà fondamentali garantite dal Trattato.

Se originariamente dette libertà fondamentali erano interpretate soprattutto come divieto di discriminazione, progressivamente la Corte di Giustizia ne ha ampliato il senso, inaugurando una giurisprudenza secondo cui sono da intendersi *restrittive* anche le misure che, pur applicandosi indistintamente a operatori nazionali e stranieri, rendono *"meno attraente"* l'esercizio delle libertà garantite dal Trattato.

È il noto principio formulato nella sentenza *Reinhard Gebhard* (causa C-55/94), pronunciata il 30 novembre 1995, con la quale la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha affermato che devono essere considerate restrizioni tutte le misure

nazionali suscettibili di ostacolare o rendere meno agevole l'esercizio delle libertà fondamentali garantite dal Trattato.

Il concetto è stato ulteriormente sviluppato sino ad approdare alla nozione di *accesso al mercato*: con la sentenza *Dieter Kraus* (C-19/92), pronunciata il 31 marzo 1993, la Corte ha chiarito che anche misure indistintamente applicabili possono costituire restrizioni qualora siano idonee a scoraggiare l'esercizio di attività economiche transfrontaliere.

Ancora, nella sentenza Commissione c. Repubblica italiana (causa C-110/05), pronunciata il 10 febbraio 2009, la Corte ha ribadito la tesi per cui integra un ostacolo alle libertà del mercato interno qualsiasi misura nazionale idonea a limitare l'accesso di prodotti o operatori al mercato dello Stato membro interessato.

Pur riferendosi formalmente alla libera circolazione delle merci, tale pronuncia risulta espressiva di un principio generale del mercato interno secondo il quale la compatibilità di una misura nazionale deve essere valutata anche in relazione ai suoi effetti di ingresso e permanenza nel mercato.

Va tuttavia aggiunto che il divieto stabilito dall'articolo 49 T.F.U.E. non può dirsi violato a fronte di una normativa nazionale opponibile a tutti gli operatori esercenti delle attività nel territorio nazionale, la quale non abbia come scopo di disciplinare le condizioni relative allo stabilimento degli operatori economici interessati e i cui eventuali effetti restrittivi sulla libertà di stabilimento siano troppo aleatori e troppo indiretti perché l'obbligo da essa dettato possa essere considerato idoneo a ostacolare questa libertà (si vedano, in tal senso, le sentenze del 20 giugno 1996, Semeraro Casa Uno e a., da C-418/93 a C-421/93, da C-460/93 a C-462/93, C-464/93, da C-9/94 a C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 e C-332/94, punto 32, nonché del 6 ottobre 2022, Contship Italia, C-433/21 e C-434/21, punto 45).

1.2. Il payback quale restrizione all'accesso al mercato italiano dei dispositivi medici

Alla luce di tale giurisprudenza, il Collegio dubita che la disciplina nazionale possa ritenersi compatibile con gli artt. 49 e 56 T.F.U.E..

Il meccanismo di ripiano in esame presenta infatti caratteristiche peculiari.

L'obbligo di contribuzione:

- non dipende dalla condotta delle imprese;
- non dipende dai prezzi singolarmente praticati;
- non dipende da comportamenti anticoncorrenziali;
- non dipende dall'inosservanza di obblighi normativi.

Esso deriva invece dal superamento dei tetti complessivi di spesa sanitaria determinati a livello regionale, ovvero da una variabile la cui formazione scaturisce essenzialmente dalle scelte di programmazione e di acquisto delle amministrazioni pubbliche.

Ne consegue che l'impresa che intenda accedere al mercato italiano non è in grado di determinare *ex ante* il reale contenuto economico dell'attività svolta, poiché una quota dei corrispettivi maturati può essere successivamente recuperata dall'amministrazione sulla base di eventi estranei alla sua sfera di controllo.

Così operando, il meccanismo del payback accresce il costo effettivo dell'attività economica svolta in Italia, introducendo un'incertezza non immediatamente quantificabile dagli operatori, che modifica retrospettivamente la remunerazione di forniture già eseguite e che riduce la prevedibilità del quadro finanziario nel quale l'impresa è chiamata a operare.

In definitiva, il sistema introduce un rischio regolatorio ulteriore e peculiare, suscettibile di incidere direttamente sulle decisioni di insediamento e di investimento degli operatori provenienti da altri Stati membri.

Tale conclusione appare avvalorata, per contrasto, dai principi recentemente affermati dalla Corte di giustizia dell'Unione europea nella sentenza 11 luglio 2024, causa

C-598/22, concernente il regime di devoluzione gratuita allo Stato delle opere non amovibili realizzate dal concessionario alla cessazione di una concessione demaniale. In quell'occasione la Corte ha escluso che la disciplina in esame integrasse una restrizione alla libertà di stabilimento, valorizzando una pluralità di elementi che non sembrano ricorrere nella fattispecie oggetto del presente giudizio.

In primo luogo, la Corte ha attribuito rilievo alla circostanza che l'operatore fosse posto, sin dall'inizio del rapporto, nella condizione di conoscere il regime giuridico ed economico applicabile, ivi comprese le conseguenze patrimoniali derivanti dalla cessazione della concessione. Il sacrificio economico gravante sul concessionario risultava dunque incorporato *ex ante* nel quadro regolatorio di riferimento e poteva essere valutato dall'operatore al momento delle proprie scelte imprenditoriali. Diversamente, nel sistema del payback, il contenuto economico finale dell'attività svolta dall'impresa non risulta ragionevolmente determinabile al momento dell'accesso al mercato o dell'esecuzione delle forniture, dipendendo da successivi superamenti dei tetti di spesa e dai criteri di riparto adottati dalle amministrazioni competenti.

In secondo luogo, la Corte ha escluso la sussistenza di un effetto restrittivo anche in ragione del carattere eventuale e aleatorio dell'incidenza economica derivante dalla disciplina esaminata, reputando non sufficientemente diretto il collegamento tra la misura nazionale e una concreta limitazione della libertà di stabilimento. Nella fattispecie del payback, invece, il rischio economico non discende da vicende eccezionali o meramente eventuali del rapporto, ma costituisce una componente strutturale dell'attività svolta nel mercato interessato. Una volta verificatosi il superamento del tetto di spesa, il prelievo si traduce infatti in un effetto patrimoniale concreto, diretto e inevitabile per gli operatori chiamati a concorrere al ripiano.

Infine, proprio le argomentazioni impiegate dalla Corte per escludere la restrizione nella causa C-598/22 sembrano evidenziare, *a contrario*, i profili problematici della

disciplina oggetto del presente giudizio. Laddove la sentenza valorizza la preventiva conoscibilità dell'onere economico e il carattere non necessario né immediato della sua incidenza sull'attività imprenditoriale, il meccanismo del payback trasferisce invece sugli operatori un rischio dipendente da fattori estranei alla loro sfera di controllo, suscettibile di riflettersi direttamente sulle decisioni di investimento, di stabilimento e di permanenza nel mercato nazionale.

1.3. Il profilo temporale del payback

Non appare decisivo il rilievo che il meccanismo del payback abbia sin qui trovato concreta applicazione solo con riferimento alle annualità 2015-2018.

Si tratta infatti di circostanza concernente la ricaduta attuativa della disciplina, ma che non incide sulla sua configurazione normativa.

Se si volge lo sguardo a quest'ultima, si osserva che il payback è stato introdotto dal legislatore quale strumento ordinario di contenimento della spesa pubblica nel settore dei dispositivi medici e continua a far parte dell'assetto regolatorio del mercato di riferimento.

Pertanto, dal punto di vista dell'operatore economico, il rischio di essere chiamato a concorrere al ripiano degli sforamenti non si presenta come un evento eccezionale, isolato o irripetibile, bensì come una componente potenzialmente permanente del quadro normativo entro il quale devono essere assunte le decisioni imprenditoriali.

Ebbene, l'idoneità della misura a incidere sulla libertà di stabilimento deve essere apprezzata *ex ante*, avuto riguardo alla percezione di un operatore normalmente informato e ragionevolmente avveduto che valuti l'accesso o la permanenza nel mercato nazionale. Per tale operatore rileva non tanto il numero delle occasioni nelle quali il meccanismo sia stato in concreto attivato, quanto l'esistenza di una disciplina che prevede in via stabile la possibilità di imporre, anche a distanza di anni dalle forniture effettuate, obblighi di ripiano dipendenti da scelte di spesa delle amministrazioni pubbliche.

Ne consegue che il carattere strutturale e non meramente contingente del rischio economico derivante dal payback costituisce un elemento suscettibile di influenzare, in modo non puramente ipotetico, le decisioni di investimento, di organizzazione e di stabilimento degli operatori economici.

Tale profilo differenzia ulteriormente la fattispecie in esame da quella scrutinata dalla Corte di giustizia nella causa C-598/22, nella quale gli effetti economici della disciplina erano stati valutati come eventuali e non idonei a determinare, per la loro natura, un'incidenza sufficientemente diretta sulle scelte di stabilimento degli operatori.

Il meccanismo congegnato dal legislatore italiano è quindi tale da produrre effetti significativi sulle decisioni di investimento e di stabilimento degli operatori economici nella misura in cui altera la prevedibilità del contesto regolatorio e trasferisce sugli operatori stessi rischi estranei alla loro attività.

A dispetto del dato temporale della misura, rileva la sua attitudine a modificare strutturalmente le condizioni di accesso e permanenza nel mercato nazionale.

Non può ignorarsi, d'altra parte, che il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato da investimenti pluriennali, organizzazione stabile della rete commerciale, strutture di distribuzione e assistenza, partecipazione continuativa alle gare pubbliche, programmazione industriale di medio-lungo periodo.

A sua volta, la libertà di stabilimento di cui all'art. 49 T.F.U.E. presuppone la possibilità di effettuare valutazioni economiche ragionevolmente prevedibili.

La misura qui controversa, pur essendo qualificata dal legislatore come straordinaria e temporanea, incide su scelte imprenditoriali caratterizzate da un orizzonte necessariamente pluriennale.

In definitiva, il carattere transitorio della disciplina attuativa sin qui implementata non solo non elide le criticità strutturali sin qui segnalate, ma in qualche modo accresce l'incertezza regolatoria, poiché introduce nel mercato una componente di rischio

astrattamente ripetibile e non incorporabile *ex ante* nei normali processi di pianificazione economica.

Ed infatti, una tassa stabile e permanente potrebbe essere calcolata e inglobata in una strategia di pianificazione imprenditoriale; al contrario, un contributo straordinario ma ripetibile nel tempo, retroattivo e collegato a variabili incontrollabili, è molto più dissuasivo.

L'illustrazione svolta in premessa circa l'andamento frammentario, disorganico e dilatato nel tempo dell'assetto regolativo attraverso il quale si è pervenuti, a distanza di anni dall'esecuzione delle forniture, alla definizione dei parametri applicativi del contributo gravante sulle singole imprese, rende con immediata evidenza la portata dell'affidamento inciso dalla disciplina in esame; e, pur a fronte dell'apprezzabile enunciazione della *ratio* solidaristica cui il meccanismo si ispira, emerge l'effetto profondamente spiazzante che esso produce sugli operatori economici, chiamati a far fronte *ex post* a oneri che non potevano essere ragionevolmente previsti né incorporati nelle strategie imprenditoriali e nelle valutazioni economico-finanziarie poste a fondamento delle rispettive scelte di mercato assunte all'atto della stipula dei contratti di fornitura con la pubblica amministrazione.

Dunque, ciò che rende problematica la misura non è soltanto la sua incidenza patrimoniale, ma l'impossibilità per l'operatore economico di incorporarne preventivamente gli effetti nelle proprie decisioni di investimento e di insediamento nel mercato nazionale.

1.4. Alterazione delle condizioni concorrenziali del mercato interno europeo

Il Collegio ravvisa - oltre a quello dell'accesso al mercato - ulteriori profili problematici sotto il versante della struttura concorrenziale del mercato.

Il meccanismo di ripiano - oltre a non operare secondo parametri collegati all'efficienza economica delle imprese o alle rispettive strategie concorrenziali - è suscettibile di produrre effetti differenziati sui vari operatori economici, in quanto le

imprese maggiormente patrimonializzate risultano più idonee ad assorbire il rischio da esso derivante.

Viceversa gli operatori di minori dimensioni sopportano un impatto relativamente più intenso, mentre i nuovi entranti sono chiamati a confrontarsi con un fattore di rischio non ordinariamente presente in altri mercati nazionali dell'Unione.

Ne consegue il dubbio che la misura in esame possa determinare una riduzione della contendibilità del mercato e una barriera economica indiretta all'ingresso di nuovi operatori, con conseguente alterazione delle dinamiche concorrenziali che il diritto dell'Unione mira a preservare.

Peraltro, il meccanismo controverso non si limita ad incidere sui rapporti economici tra amministrazione e fornitore, ma contribuisce a differenziare il mercato italiano dei dispositivi medici rispetto agli altri mercati nazionali dell'Unione.

L'operatore che intenda esercitare la propria attività nel territorio italiano viene infatti assoggettato ad una componente di rischio economico che non deriva dalle caratteristiche del prodotto, né dalle regole di concorrenza del mercato, bensì dal superamento di aggregati di spesa pubblica definiti a livello regionale.

La conseguenza pratica è che si determinano condizioni economiche di accesso al mercato italiano significativamente differenti rispetto a quelle esistenti in altri Stati membri.

1.5. Dubbi in ordine alla proporzionalità della misura

Merita preliminarmente richiamare alcuni aggregati finanziari idonei a evidenziare l'incidenza non trascurabile della disciplina in esame sulle dinamiche del mercato dei dispositivi medici.

Secondo le stime elaborate dalla Corte dei conti sull'andamento della spesa diretta per dispositivi medici per il periodo 2019-2024, quale risultante dai flussi del nuovo sistema informativo gestito dal Ministero della Salute, *"volendo ipotizzare uno scenario a legislazione vigente, lo scostamento dal tetto di spesa previsto per*

l'acquisto di dispositivi medici accumulato dalle regioni negli ultimi 5 anni (senza considerare il 2020, […]) ammonta a 10,5 miliardi (era stato di 4,4 miliardi lo sforamento certificato nel quadriennio 2015-2018); la quota da porre a carico delle imprese produttrici di dispositivi medici sarebbe pari, secondo l'attuale disciplina del payback, a circa 5,2 miliardi" distribuito in modo disomogeneo tra Regioni del Nord, del Centro e del Sud per molteplici *"fattori strutturali e gestionali che possono giustificare le differenze di spesa tra le diverse aree regionali, tra le quali le caratteristiche demografiche ed epidemiologiche delle diverse aree, i diversi modelli organizzativi regionali, la diversa presenza di strutture private accreditate che partecipano in maniera consistente all'acquisto di dispositivi medici, le differenze nell'adozione di tecnologie innovative e in generale le diverse capacità regionali di controllo della spesa pubblica"* (*cfr*. Corte dei conti - Sezioni riunite in sede di controllo - Quaderni del rapporto sul coordinamento della finanza pubblica - La sanità in cammino per il cambiamento – Quaderno n. 4 – Settembre 2025). Si tratta di un aggregato macroeconomico di considerevole entità a fronte di un mercato che genera, secondo le statistiche riportate dalle associazioni di categoria, un volume di affari oscillante tra i 16 e i 18 miliardi di euro annui tra import ed export.

Considerato che l'onere di ripiano grava selettivamente sui fornitori diretti del Servizio sanitario nazionale, non possono ragionevolmente escludersi effetti distorsivi sugli equilibri concorrenziali del settore, determinati dalla diversa esposizione economica dei fornitori diretti rispetto agli operatori che agiscono esclusivamente sui mercati privati o attraverso canali indiretti. Ne possono derivare conseguenze apprezzabili sul posizionamento strategico e sulla capacità competitiva dei diversi segmenti imprenditoriali interessati.

Ciò posto, anche a voler ritenere che la disciplina controversa persegua finalità legittime di tutela della salute pubblica e di contenimento della spesa sanitaria, il

Collegio nutre dubbi in ordine alla proporzionalità del meccanismo prescelto rispetto agli obiettivi perseguiti.

L'obbligo di contribuzione grava infatti sulle imprese in un momento successivo alla conclusione e all'esecuzione dei rapporti contrattuali e viene determinato sulla base di dati aggregati relativi alla spesa sostenuta dalle amministrazioni pubbliche.

Il contributo richiesto non appare correlato a comportamenti delle imprese suscettibili di incidere causalmente sul superamento dei tetti di spesa, né risulta idoneo a orientare gli operatori verso condotte economicamente più efficienti o maggiormente virtuose.

Le imprese destinatarie del prelievo non dispongono, infatti, di strumenti giuridici od economici idonei a prevenire il verificarsi dello sforamento della spesa pubblica o a limitarne gli effetti. La determinazione della spesa sanitaria complessiva dipende da scelte programmatorie, organizzative e allocative riconducibili alle amministrazioni pubbliche competenti, rispetto alle quali gli operatori economici si trovano in posizione sostanzialmente recessiva.

Ne deriva il dubbio che il meccanismo in esame finisca per trasferire sugli operatori privati le conseguenze finanziarie di decisioni assunte dalla parte pubblica, senza che i primi possano incidere in misura apprezzabile sul verificarsi dell'evento al quale la contribuzione è collegata. Sotto tale profilo, la misura potrebbe rivelarsi eccedente rispetto alla finalità perseguita, risolvendosi nell'imposizione di un sacrificio patrimoniale non adeguatamente correlato alla sfera di controllo dei soggetti obbligati.

Deve inoltre considerarsi che il contributo in esame si inserisce in una più ampia e progressiva stratificazione di misure solidaristiche e parafiscali gravanti sul settore dei dispositivi medici, le quali si aggiungono ai tributi propri della fiscalità generale (IRES, IRAP e IVA).

Tra tali misure assume particolare rilievo il contributo al Fondo dei dispositivi medici, in relazione al quale questa Sezione, con le ordinanze nn. 1588 e 1589 del 28 febbraio 2026, ha sollevato questione di legittimità costituzionale.

Come già rilevato nelle predette ordinanze, *«la stratificazione di forme di prelievo patrimoniale, tanto di natura tributaria (quali il contributo sulle spese promozionali e quello al Fondo de quo), quanto di matrice solidaristica (quale il c.d. payback), oltre a denotare la disorganicità di un disegno legislativo accomunato unicamente dalla finalità di reperire risorse economiche a carico di una ristretta categoria di operatori economici, è suscettibile di determinare un effetto cumulativo che trascende l'incidenza economica della singola misura. Tale effetto deve essere tenuto in considerazione nella valutazione della compatibilità dell'ulteriore contributo con il principio di capacità contributiva, allorché le imprese interessate risultino già assoggettate ad altri prelievi»* (par. 51.6).

Le suesposte considerazioni inducono pertanto a dubitare che il sacrificio economico complessivamente imposto risulti contenuto entro limiti ragionevoli e proporzionati rispetto agli obiettivi di interesse generale perseguiti dal legislatore.

1.6. Certezza del diritto e tutela del legittimo affidamento

Il Collegio ravvisa altresì profili di dubbio con riferimento ai principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento, quali principi generali dell'ordinamento dell'Unione europea.

L'obbligo contributivo viene infatti accertato e quantificato soltanto a distanza di anni dall'esecuzione delle forniture, con la conseguenza che gli operatori economici possono essere chiamati a restituire una parte dei corrispettivi già maturati, incassati e contabilizzati sulla base del quadro normativo e regolatorio vigente al momento dello svolgimento dell'attività d'impresa.

In tale prospettiva, l'incidenza del meccanismo non si esaurisce nell'imposizione di un onere patrimoniale, ma si traduce anche in una significativa riduzione della prevedibilità delle conseguenze economiche delle attività svolte nel mercato nazionale.

Il Collegio dubita, pertanto, che una disciplina caratterizzata dall'applicazione retrospettiva di rilevanti effetti patrimoniali possa ritenersi pienamente compatibile con le esigenze di certezza del diritto che, secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia, devono presidiare l'esercizio delle libertà economiche garantite dal Trattato.

D'altra parte, il principio della tutela del legittimo affidamento, pur non trovando un'esplicita formulazione nei Trattati, costituisce un principio generale consolidato del diritto dell'Unione. La Corte di giustizia ha infatti ripetutamente affermato che *«i principi della tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto fanno parte dell'ordinamento giuridico comunitario»* (Corte di giustizia, 26 aprile 2005, causa C-376/02, Stichting Goed Wonen, punto 32; v. anche Corte di giustizia, 15 febbraio 1996, causa C-63/93, Duff).

La medesima Corte ha inoltre precisato che il diritto di avvalersi del principio del legittimo affidamento spetta a ogni soggetto in capo al quale l'azione dell'autorità pubblica abbia ingenerato aspettative fondate, dovendosi verificare se il comportamento dell'amministrazione sia stato idoneo a suscitare, in un operatore economico prudente e avveduto, ragionevoli aspettative meritevoli di tutela (Corte di giustizia, 9 luglio 2015, causa C-144/14, *Cabinet Medical Veterinar Dr. Andrei*; Corte di giustizia, 9 luglio 2015, causa C-183/14, *Salomie e Oltean*).

1.7. Conclusive ragioni di dubbio

In conclusione, il Collegio dubita che la disciplina controversa sia compatibile con gli artt. 49 e, ove applicabile, 56 T.F.U.E..

Le ragioni di dubbio non attengono soltanto all'esistenza di un onere economico gravante sulle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici, bensì alla peculiare struttura del meccanismo di ripiano, che trasferisce sugli operatori un rischio finanziario dipendente da fattori esterni alla loro sfera di controllo e che incide sulla prevedibilità economica dell'attività imprenditoriale.

La disciplina in esame sembra quindi idonea a rendere meno attraente l'accesso al mercato nazionale e la permanenza nello stesso, imponendo agli operatori economici il concorso al finanziamento di eccedenze di spesa determinate da decisioni programmatorie delle amministrazioni pubbliche.

Al tempo stesso, il Collegio dubita che un simile meccanismo possa considerarsi proporzionato rispetto agli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria perseguiti dal legislatore, atteso che gli operatori interessati non dispongono di strumenti idonei a prevedere, evitare o limitare l'insorgenza dell'obbligo di ripiano.

Ulteriori profili problematici derivano dall'incidenza retrospettiva della misura e dagli effetti che essa è suscettibile di produrre sulla certezza del diritto e sull'affidamento degli operatori economici.

2. Il dubbio di compatibilità con la disciplina unionale sugli aiuti di Stato.

2.1. – Come visto nella ricostruzione dell'istituto, il regime di payback sui dispositivi medici colpisce esclusivamente le imprese fornitrici degli enti del Servizio sanitario nazionale, mentre non investe le altre imprese produttrici di dispositivi medici, e, segnatamente, quelle che riforniscono le strutture sanitarie private, ancorché accreditate e convenzionate col Servizio sanitario nazionale.

Siffatta distinzione appare ingiustamente discriminatoria e lesiva della libertà di impresa, tutelata anche a livello unionale dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, specie se letta alla luce della disciplina unionale sugli aiuti di Stato *ex* art. 107 ss. T.F.U.E..

La disciplina dettata dal Trattato dispone che "*salvo deroghe contemplate dai trattati, sono incompatibili con il mercato interno, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza*".

2.2. – Secondo una costante giurisprudenza della C.G.U.E., la qualificazione di una misura nazionale come «aiuto di Stato» ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, T.F.U.E. esige che siano soddisfatti tutti i requisiti seguenti. In primo luogo, deve trattarsi di un intervento dello Stato o attraverso risorse statali. In secondo luogo, tale intervento deve essere idoneo ad incidere sugli scambi tra gli Stati membri. In terzo luogo, deve concedere un vantaggio selettivo al suo beneficiario. In quarto luogo, deve falsare o minacciare di falsare la concorrenza (sentenza del 19 dicembre 2018, *A-Brauerei*, C-374/17, EU:C:2018:1024, punto 19).

2.3. – Quanto alla possibile riconduzione della fattispecie in esame – che si caratterizza per la previsione di un contributo patrimoniale coattivo di matrice solidaristica a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici agli enti del S.S.N. – nella nozione di vantaggio concesso direttamente o indirettamente mediante risorse statali preme rammentare che, come segnalato dalla stessa Commissione Europea nella Comunicazione 2016/C 262/01, "*il trasferimento di risorse statali può assumere numerose forme quali sovvenzioni dirette, prestiti, garanzie, investimenti diretti nel capitale di imprese nonché prestazioni in natura. […]. Non è necessario che avvenga un trasferimento positivo di fondi, è sufficiente una rinuncia a delle entrate statali. La rinuncia a risorse che, altrimenti, avrebbero dovuto essere versate al bilancio dello Stato costituisce un trasferimento di risorse statali (CGUE 16 maggio 2000, Francia/Ladbroke Racing Ltd e Commissione, C-83/98 P, ECLI:EU:C:2000:248). Ad esempio il venir meno di entrate fiscali e contributive dovuto a riduzioni o esenzioni concesse dallo Stato membro oppure a esenzioni da ammende o altre sanzioni pecuniarie risponde al criterio delle risorse statali di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato*".

Orbene, nel caso di specie si constata agevolmente che la misura di prelievo finanziario è volta al ripianamento dello sforamento della spesa sanitaria regionale per dispositivi rispetto al tetto imposto ed è stata disegnata in guisa da gravare

esclusivamente sui fornitori diretti degli enti del S.S.N. lasciando impregiudicati i fornitori che trattano con le strutture sanitarie private: siffatta opzione regolatoria – di fonte normativa statale – investe indubbiamente un intervento statale su risorse pubbliche che ri-affluiscono nelle casse degli enti del S.S.N. caratterizzandosi per una distribuzione asimmetrica dell'onere di ripiano.

Peraltro, gli ultimi interventi del legislatore (v. art. 8, co. 1 D.L. n. 34/2023, come convertito), con l'istituzione di un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, hanno reso vieppiù evidente la natura pubblica, e in parte statale, delle risorse in gioco volte a ripianare gli scostamenti della spesa regionale mediante riallocazione selettiva sulle imprese di settore poiché ha mutato natura la relativa entrata nel bilancio regionale trasmodando, almeno in parte, da entrata corrente di natura tributaria di cui al titolo 1 del bilancio regionale ad entrata da trasferimento.

2.4. – Venendo al profilo della vantaggiosità dell'intervento, il vantaggio va rinvenuto in qualsiasi beneficio economico che un'impresa non potrebbe ricevere in condizioni normali di mercato, ossia in assenza di intervento dello Stato: tale beneficio può essere valutato facendo un raffronto tra la situazione finanziaria in cui l'impresa si trova in seguito alla misura e quella in cui essa si troverebbe in assenza della misura, mentre la forma precisa della misura è irrilevante nel determinare se questa conferisce un vantaggio economico all'impresa. Sicché, per quanto rileva nel caso di specie, come precisato dalla stessa Commissione nella ridetta Comunicazione 2016/C 262/01 rileva indubbiamente ai fini della nozione di aiuto di Stato qualsiasi intervento che allevii gli oneri economici secondo una nozione ampia che comprende qualsiasi riduzione degli oneri che normalmente gravano sul bilancio di un'impresa.

Nel caso di specie, il vantaggio sarebbe identificabile nella mancata applicazione del regime di ripianamento dello sforamento di spesa anche a carico delle imprese

fornitrici di dispositivi medici degli enti privati accreditati, con i conseguenti risparmi nei bilanci di esercizio.

2.5. – Per quanto riguarda specificamente il carattere selettivo di misure fiscali nazionali, la Corte ha dichiarato che la Commissione, per poter qualificare una misura di tale natura come «selettiva», deve procedere a un esame in tre fasi individuando, in un primo tempo, il sistema di riferimento, ossia il regime fiscale «normale» applicabile nello Stato membro interessato, e dimostrare, in un secondo tempo, che la misura fiscale di cui trattasi deroga a tale sistema di riferimento, in quanto introduce differenziazioni tra operatori che si trovano, sotto il profilo dell'obiettivo perseguito da tale sistema, in una situazione materiale e giuridica comparabile. La nozione di *«aiuto di Stato»* non riguarda tuttavia le misure che stabiliscono una differenziazione tra imprese che si trovano, in relazione all'obiettivo perseguito dal regime giuridico in questione, in una situazione materiale e giuridica comparabile, e pertanto *a priori* selettive, qualora lo Stato membro interessato riesca a dimostrare, in un terzo tempo, che tale differenziazione è giustificata, nel senso che essa deriva dalla natura o dalla struttura del sistema tributario in cui tali misure si inseriscono (v., in tal senso, CGUE sentenza del 29 aprile 2025, Prezydent Miasta Mielca, C-453/23, EU:C:2025:285, punto 44 e giurisprudenza ivi citata).

Calando tale tipo di esame alla fattispecie in parola, merita in particolare soffermarsi sulla comparabilità della posizione rivestita da imprese che riforniscono direttamente gli enti del S.S.N. con quella delle imprese fornitrici delle strutture sanitarie private accreditate: ebbene, come rimarcato dalla giurisprudenza civile di legittimità nelle funzioni di giudice del riparto di giurisdizione, "*il nuovo regime introdotto nel 1992, a differenza di quello precedente, è stato improntato alla parificazione ed alla concorrenzialità tra strutture pubbliche e strutture private, caratterizzato dalla piena libertà di scelta del cittadino di farsi assistere da soggetti privati erogatori, le cui prestazioni sono rimborsate attraverso tariffe standard dall'ente pubblico*

finanziatore (v. Cass. n. 1740 del 25/01/2011), con la peculiarità – quanto al rapporto tra la struttura privata e la P.A. – che la disciplina dei singoli rapporti e l'individuazione dei diritti e degli obblighi delle parti non è più dettata dalle singole convenzioni ma è contenuta direttamente nella legge, secondo un sistema di concessione ex lege (v. Sez. U, n. 88 del 20 febbraio 1999)". Le Sezioni Unite della Corte di cassazione hanno, infatti, ripetutamente affermato (Sez. U, n. 473 del 14 gennaio 2015; Sez. U, n. 16336 del 18 giugno 2019; Sez. U, n. 2882 del 31 gennaio 2023) che, *"attraverso l'accreditamento è stata demandata anche al soggetto privato la realizzazione dell'interesse pubblico alla salute dei cittadini, sicché l'attività sanitaria esercitata dalla struttura (o dal professionista) si concreta nell'erogazione di un servizio pubblico, il cui esercizio è sottoposto, necessariamente e inevitabilmente, al potere di direzione e di controllo dell'amministrazione, ed è remunerato con risorse pubbliche. In altri termini, l'avvenuta instaurazione del rapporto concessorio di accreditamento comporta il pieno inserimento dell'accreditato, in modo continuativo e sistematico, nell'organizzazione della P.A. in relazione al settore dell'assistenza sanitaria" giungendo al corollario che "la violazione delle regole previste dal regime dell'accreditamento – nella specie per prestazioni erogate con superamento del tetto di spesa - è sicuramente idonea a riguardare la struttura privata e a determinare un danno suscettibile di responsabilità erariale*" (cfr. Corte Cass. SS.UU. 28 maggio 2026, n. 16810).

Tale fenomeno di integrazione funzionale delle strutture private convenzionate nella rete del Servizio sanitario nazionale è stato nitidamente messo a fuoco anche dalla più recente giurisprudenza nomofilattica di questo Consiglio di Stato (cfr. Cons. Stato, Ad. Pl. n. 4, 5 e 6 del 2026): "*L'accreditamento, connesso alla stipula dell'accordo previsto dal sopra riportato art. 8-quinquies, è riconducibile alla figura della concessione, posto che esso rappresenta lo strumento attraverso il quale vengono svolte da un privato direttamente nei confronti dei cittadini attività di interesse*

pubblico (Cons. Stato, n. 9908 e n. 8827 del 2025; Cass. civ., sez. un., n. 24074 del 2025; cfr. anche Corte Cost. n. 195 del 2021 e n. 36 del 2021). La particolarità del sistema è che l'operatività della concessione - quanto al profilo, per le parti fondamentali, dei corrispettivi dovuti alla struttura sanitaria "accreditata" (e dei simmetrici oneri per la parte pubblica) – presuppone la 'qualificazione abilitativa' dell'accreditamento ed è subordinata a tali accordi, su base annuale corrispondente all'esercizio del bilancio statale, collocato "a monte" del processo di determinazione della spesa sanitaria, in stretta derivazione dai vincoli di spesa aventi radice nell'ordinamento eurounitario. Va dunque ribadito che le strutture che erogano prestazioni sanitarie non in regime di libero mercato, come avviene per gli autorizzati, bensì all'interno del perimetro del servizio pubblico, risultano legate ai pubblici poteri da un nesso di collegamento funzionale in forza del regime di accreditamento: in attuazione dell'obbligo previsto dall'art. 32 della Costituzione, l'accordo di cui è espressione è concluso a favore dei terzi-utenti, i quali ottengono le prestazioni con costi che, nei limiti previsti dalle leggi e dai provvedimenti di settore, ricadono sulle finanze pubbliche. Questo vincolo impone alle strutture private il rispetto dei principi sanciti dalla normativa statale e regionale, incluso il principio di leale collaborazione con l'Amministrazione di appartenenza, nonché quello di contenimento della spesa pubblica sanitaria, quale principio di coordinamento della finanza pubblica, da ritenersi un vincolo inderogabile per l'Amministrazione".

Alla luce di tali considerazioni di portata sistemica, il pieno e integrale inserimento funzionale del soggetto accreditato nell'organizzazione dell'assistenza sanitaria pubblica determina una sostanziale equiparazione *quoad effectum* del fornitore che si rivolga al Servizio sanitario nazionale per il tramite degli enti a statuto pubblicistico (A.S.L., A.O.U., A.O. e I.R.C.C.S.) o degli enti privati accreditati stante la sostanziale remunerazione del servizio con risorse pubbliche e la soggezione ai vincoli di spesa (nel caso del privato accreditato, il vincolo del budget assegnato).

Ne riviene che la misura del payback sui dispositivi medici, se riguardata da questo angolo visuale, si profila ingiustificatamente selettiva a discapito dei soli fornitori che negoziano direttamente col S.S.N..

2.6. – Occorre da ultimo soffermarsi sul potenziale carattere distorsivo di tale distribuzione asimmetrica dell'onere di ripiano sull'assetto concorrenziale del mercato *de quo*, ossia verificare la condizione secondo cui la misura in questione deve falsare o minacciare di falsare la concorrenza, conformemente al tenore letterale dell'art. 107, par. 1, T.F.U.E.: secondo la giurisprudenza unionale non è necessario dimostrare un'effettiva distorsione della concorrenza, ma soltanto esaminare se tale misura sia idonea a falsare la concorrenza (v., in tal senso, sentenza del 14 gennaio 2015, Eventech, C-518/13, EU:C:2015:9, punto 65 e giurisprudenza citata). Una siffatta distorsione della concorrenza risulta, nel caso di specie, dal vantaggio di cui beneficiano le imprese esenti dall'obbligo di contribuzione pur versando nella medesima posizione sostanziale di fornitori (indiretti) del servizio sanitario nazionale. Infatti, in forza di una giurisprudenza costante, un vantaggio concesso ad un'impresa operante in un settore concorrenziale evidenzia un'incidenza reale o potenziale della misura in questione sulla concorrenza (v., in tal senso, sentenza del 10 gennaio 2006, Cassa di Risparmio di Firenze e a., C-222/04, EU:C:2006:8, punto 142 nonché giurisprudenza citata). Nel caso di specie, merita richiamare nuovamente gli aggregati finanziari evidenziati *sub* D-1.5. per dare evidenza dell'impatto non trascurabile sulle dinamiche di mercato della misura in esame: secondo le stime elaborate dalla Corte dei conti sull'andamento della spesa diretta per dispositivi medici per il periodo 2019 -2024, quale risultante dai flussi del nuovo sistema informativo gestito dal Ministero della Salute, "*volendo ipotizzare uno scenario a legislazione vigente, lo scostamento dal tetto di spesa previsto per l'acquisto di dispositivi medici accumulato dalle regioni negli ultimi 5 anni (senza considerare il 2020, […]) ammonta a 10,5 miliardi (era stato di 4,4 miliardi lo sforamento certificato nel quadriennio 2015-2018); la quota*

da porre a carico delle imprese produttrici di dispositivi medici sarebbe pari, secondo l'attuale disciplina del payback, a circa 5,2 miliardi" distribuito in modo disomogeneo tra Regioni del Nord, del Centro e del Sud per molteplici "*fattori strutturali e gestionali che possono giustificare le differenze di spesa tra le diverse aree regionali, tra le quali le caratteristiche demografiche ed epidemiologiche delle diverse aree, i diversi modelli organizzativi regionali, la diversa presenza di strutture private accreditate che partecipano in maniera consistente all'acquisto di dispositivi medici, le differenze nell'adozione di tecnologie innovative e in generale le diverse capacità regionali di controllo della spesa pubblica*" (*cfr*. Corte dei conti - Sezioni riunite in sede di controllo - Quaderni del rapporto sul coordinamento della finanza pubblica - La sanità in cammino per il cambiamento – Quaderno n. 4 – Settembre 2025). Si tratta di un aggregato macroeconomico di considerevole entità a fronte di un mercato che genera, secondo le statistiche riportate dalle associazioni di categoria, un volume di affari oscillante tra i 16 e i 18 miliardi di euro annui tra *import* ed *export*: tenendo conto che tale onere di ripiano interesserà selettivamente i fornitori diretti del S.S.N. non possono plausibilmente escludersi riverberi deteriori sugli equilibri microeconomici di mercato legati all'efficienza differenziale dei due sottogruppi di imprese - i fornitori diretti e quelli indiretti del S.S.N. con conseguenti effetti sul posizionamento strategico dei sottogruppi.

2.7. – In limine, quanto alla condizione secondo cui la misura in questione deve essere idonea a incidere sugli scambi tra gli Stati membri, essa deriva, nel caso di specie, dal vantaggio procurato dall'esenzione di cui trattasi. Infatti, secondo costante giurisprudenza, quando l'aiuto concesso da uno Stato membro rafforza la posizione di talune imprese rispetto ad altre imprese concorrenti nell'ambito degli scambi intracomunitari, questi ultimi devono ritenersi influenzati da tale aiuto (sentenza del 14 gennaio 2015, *Eventech*, C-518/13, EU:C:2015:9, punto 66 e giurisprudenza citata).

2.8. – In definitiva, la misura del payback per come divisata dal legislatore nazionale appare suscettibile di porsi in tensione anche con la disciplina unionale sugli aiuti di Stato *ex* art. 107 T.F.U.E. rendendo necessario il pronunciamento in via pregiudiziale di Codesta Corte di Giustizia in conformità con le prerogative riconosciute ai giudici nazionali dalla stessa Commissione Europea nella Comunicazione relativa all'applicazione della normativa in materia di aiuti di Stato da parte dei giudici nazionali (2021/C 305/01) (*cfr*. punto 4.2.1 (60)).

E - La rilevanza della questione con riferimento al caso di specie.

Le questioni sono rilevanti ai fini della definizione del presente giudizio, pur tenuto conto degli specifici rilievi sollevati nel gravame dall'appellante. La circostanza incontestata che l'impresa commercializzi almeno un dispositivo medico – il *Leukokit* – pone in secondo piano i rilevanti profili istruttori sollevati con riferimento alla quantificazione delle quote di ripiani e ai presunti errori di calcolo nelle voci di fatturato: difatti, la compatibilità unionale del meccanismo del payback riveste, con tutta evidenza, valenza dirimente e pregiudiziale anche nel giudizio *de quo*.

Gli atti impugnati costituiscono diretta applicazione della disciplina legislativa nazionale che pone a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici l'obbligo di concorrere al ripiano degli sforamenti dei tetti regionali di spesa.

Qualora la disciplina nazionale dovesse ritenersi incompatibile con il diritto dell'Unione europea, gli atti impugnati risulterebbero privi di valido fondamento normativo, con conseguente accoglimento dei ricorsi.

La definizione della controversia richiede pertanto la preventiva soluzione dei dubbi interpretativi concernenti la compatibilità della normativa interna con gli artt. 49, 56 e 107 T.F.U.E..

F - La rilevanza transfrontaliera della questione

La questione in oggetto assume rilevanza transfrontaliera, sia perché tocca diritti fondamentali di cui ogni cittadino comunitario è depositario; sia perché intercetta un ambito professionale ed economico comune, nel quale possono concorrere tutti i cittadini e le imprese dell'Unione Europea muniti dei necessari requisiti e titoli professionali. Come emerge dai dati pubblicati dalle principali organizzazioni di categoria, il settore dei dispositivi medici in Italia genera un mercato che vale circa 18 miliardi di euro tra *export* e mercato interno con un forte interscambio con gli altri Stati membri dell'Unione (in particolare Francia, Germania e Paesi Bassi), di talché il regime di ripianamento del payback quivi in esame incide significativamente su tali flussi transfrontalieri ripercuotendosi negativamente sull'attrattività del mercato italiano e, conseguentemente, sul corretto dispiegamento delle dinamiche concorrenziali a livello di mercato interno.

G – Conclusioni e quesiti

In considerazione di tutto quanto sopra esposto, la Sezione formula alla Corte di giustizia dell'Unione Europea le seguenti questioni pregiudiziali ai sensi dell'art. 267 T.F.U.E.:

1. «Se gli artt. 49 e, ove applicabile, 56 TFUE debbano essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale che, per finalità di contenimento della spesa sanitaria pubblica, imponga alle imprese fornitrici di dispositivi medici di concorrere ex post al ripiano del superamento dei tetti di spesa mediante versamenti determinati ex post sulla base di dati aggregati di spesa riferibili alle amministrazioni pubbliche e sottratti alla sfera di controllo delle imprese interessate, qualora una simile disciplina sia idonea a incidere sulla prevedibilità economica dell'attività d'impresa, a rendere meno attraente l'accesso o la permanenza nel mercato nazionale e a trasferire sugli operatori economici il rischio derivante dalle scelte di

programmazione e di spesa delle autorità pubbliche; nonché se una tale misura possa ritenersi proporzionata agli obiettivi perseguiti allorché le imprese interessate non dispongano di strumenti idonei a prevedere, evitare o limitare l'insorgenza dell'obbligo di ripiano».

2. «Se l'art. 16 CDFUE e l'art. 107 TFUE ostano ad una normativa nazionale che, nelle sue concrete modalità applicative impone alle aziende che forniscono dispositivi medici al Servizio Sanitario Nazionale di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa per dispositivi medici e, dall'altro, esonera dalla contribuzione le imprese del medesimo settore che riforniscono strutture sanitarie private convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale».

H. Statuizioni finali

Ai sensi delle "*Raccomandazioni all'attenzione dei giudici nazionali, relative alla presentazione di domande di pronuncia pregiudiziale*", pubblicate in G.U.U.E del 9 ottobre 2024, il Collegio dispone la trasmissione in copia alla Cancelleria della Corte di Giustizia dell'Unione europea, mediante plico raccomandato dei seguenti documenti: i) gli atti ed i provvedimenti impugnati con il ricorso di primo grado; ii) il ricorso, le memorie e i documenti depositati in primo grado; iii) la sentenza del T.A.R. appellata; iv) il ricorso in appello; v) tutte le memorie difensive depositate dalle parti nel giudizio di appello; vi) la presente ordinanza di rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione europea. In applicazione dell'art. 79 cod. proc. amm. e delle predette Raccomandazioni, il presente giudizio rimane sospeso nelle more della definizione del procedimento incidentale di rinvio e ogni ulteriore decisione, anche in ordine al regolamento delle spese processuali, è riservata alla pronuncia definitiva.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), riservato ogni profilo in rito, in merito e sulle spese, dispone quanto segue:

a) rimette alla Corte di giustizia dell'Unione europea le questioni pregiudiziali indicate in motivazione;

b) invita la Segreteria della Sezione a trasmettere alla medesima Corte copia conforme all'originale della presente ordinanza, nonché copia integrale degli atti indicati in motivazione e del fascicolo di causa, compresi gli atti e i documenti depositati in primo grado;

c) sospende il processo nelle more della pronuncia della Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 24 settembre 2026 con l'intervento dei magistrati:

Michele Corradino, Presidente

Giovanni Pescatore, Consigliere

Giovanni Tulumello, Consigliere

Luca Di Raimondo, Consigliere

Angelo Roberto Cerroni, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE **IL PRESIDENTE**

Angelo Roberto Cerroni **Michele Corradino**

IL SEGRETARIO