

INSIGHT | 29 ottobre 2026

Payback farmaceutico e dispositivi medici: due meccanismi sotto esame e (forse) al capolinea

II *finanziamento della spesa sanitaria nazionale sta attraversando un momento decisivo: il sistema del payback, che da anni contribuisce in maniera significativa al sostentamento del SSN, potrebbe essere vicino alla sua fine.*

Sia il payback farmaceutico sia quello sui dispositivi medici sono al centro di due distinti percorsi processuali, i cui fondamenti sono stati messi severamente in discussione dal Giudice Amministrativo. Da un lato, il TAR Lazio ha sollevato questione di legittimità costituzionale in materia di ripianamento del payback farmaceutico; dall'altro lato, il Consiglio di Stato - dopo che la Corte Costituzionale ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale che il TAR aveva sollevato sul meccanismo del payback per i dispositivi medici - ha rimesso alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea l'analisi della compatibilità del meccanismo del payback sui dispositivi medici con il diritto eurounitario.

Il quadro è ulteriormente complicato dai dubbi di legittimità costituzionale espressi dal Consiglio di Stato anche sul contributo dello 0,75% a carico dei produttori e fornitori di dispositivi medici, un tributo istituito per finanziare il “Fondo per il governo dei dispositivi medici”

Il Payback come misura eccezionale di solidarietà

Nell'ambito dell'efficientamento e del contenimento della spesa pubblica sanitaria, il meccanismo del payback è stato introdotto per governare la spesa per i farmaci e per i dispositivi medici, prevedendo oneri a carico delle imprese private operanti in tali settori.

In particolare, il meccanismo del payback si attiva nel momento in cui la spesa per l'acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici supera il relativo tetto di spesa; al fine di ricondurre la spesa entro tale soglia, una percentuale dello sfioramento è posta a carico delle aziende private fornitrici.

Sinteticamente, il meccanismo del payback si articola nelle seguenti fasi:

- la normativa stabilisce uno o più tetti di spesa per ciascun settore e, nel caso dei farmaci, per i diversi canali di spesa;
- la spesa e i tetti o quote regionali sono monitorati e determinati secondo le regole specifiche del settore;
- quando la spesa supera il tetto rilevante, la normativa applicabile determina l'eccedenza e ne disciplina il ripiano, indicando quali soggetti vi contribuiscono e come si ripartisce l'onere.

In tale quadro, sia in relazione ai farmaci sia in relazione ai dispositivi medici, la giurisprudenza ha classificato l'onere di ripianamento in materia di spesa sanitaria come un “contributo di solidarietà”, destinato alla ricostituzione delle risorse finanziarie per la spesa sanitaria.

Ci si chiede, tuttavia, se il payback sia davvero una misura eccezionale di solidarietà istituita a scopi di utilità sociale o se, come sembrerebbe, sia diventato un modo ordinario per finanziare la spesa pubblica sanitaria.

A questo e ad altri interrogativi sono oggi chiamati a rispondere i giudici, nazionali ed europei.

Al centro del dibattito vi è, in definitiva, il bilanciamento tra l'esigenza di assicurare la sostenibilità finanziaria del SSN e quella di garantire alle aziende fornitrici di medicinali e dispositivi medici regole ragionevoli e compatibili con la libertà d'impresa.

Payback dispositivi medici al vaglio della CGUE

Il Consiglio di Stato, con quattro ordinanze pubblicate il 28 ottobre 2026, ha rinviato alla Corte di Giustizia l'esame della compatibilità del meccanismo di ripiano sulla spesa dei dispositivi medici con il diritto dell'Unione europea.

Le ragioni di dubbio attengono, in particolare, alla peculiare struttura del meccanismo di ripiano, che trasferisce sugli operatori economici un rischio finanziario dipendente da fattori esterni alla loro sfera di controllo e che incide sulla prevedibilità economica dell'attività imprenditoriale.

Secondo i giudici di Palazzo Spada, la disciplina del payback sui dispositivi medici renderebbe meno attraente l'accesso al mercato nazionale e la permanenza nello stesso poiché impone agli operatori economici il concorso al finanziamento di eccedenze di spesa determinate da decisioni esclusive 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 retroattiva della misura e dagli effetti che essa è suscettibile di produrre sulla certezza del diritto e sull'affidamento legittimo degli operatori economici.

Occorre ricordare che la Corte Costituzionale aveva già giudicato legittimo il meccanismo del payback dei dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018, valorizzandone il carattere circoscritto ed eccezionale, nonché la riduzione dell'importo dovuto. Il rinvio alla Corte di Giustizia, tuttavia, non si sovrappone a tale pronuncia, ma pone una questione nuova, relativa alla compatibilità della disciplina con il diritto dell'Unione.

Payback farmaceutico sotto la lente della corte costituzionale

Con le ordinanze del 2 luglio 2026, il TAR per il La-

zio ha sollevato questione di legittimità costituzionale in materia di ripianamento del payback farmaceutico sulla spesa per acquisti diretti, ritenendo irragionevole il sistema nel suo complesso.

Più in particolare, secondo il TAR il meccanismo del payback farmaceutico non appare rispettoso dei principi di ragionevolezza e di proporzionalità: il ripiano a carico delle aziende avrebbe ormai assunto carattere strutturale, acquisendo negli anni una stabilità che non risulta scalfito da alcun limite di durata temporale.

Ne deriva, secondo il TAR, che il prelievo così configurato desta perplessità sotto un duplice profilo. Da un lato, le imprese non sono in grado di conoscere in anticipo l'esatto ammontare dell'onere che, anno dopo anno, saranno chiamate a sostenere, poiché esso dipende dall'andamento di una spesa che sfugge al loro controllo; dall'altro, tale incertezza non è circoscritta a un periodo determinato, ma si ripete con continuità nel tempo, divenendo una componente stabile del rapporto con il Servizio Sanitario Nazionale.

È proprio la combinazione di questi due elementi – l'imprevedibilità dell'importo e la sua reiterazione – a indurre il TAR a dubitare della compatibilità della misura con le garanzie di autonomia contrattuale e di libertà di iniziativa economica, che presuppongono la possibilità per l'operatore di valutare e pianificare con ragionevole certezza le condizioni economiche della propria attività.

Come evidenziato nelle ordinanze di rimessione, già la Corte Costituzionale - con riferimento al payback dispositivi medici - aveva svolto analoghe considerazioni, precisando che un meccanismo che comporti la diminuzione del corrispettivo in danno di imprese che abbiano stipulato contratti di fornitura prima dello sforamento è idoneo a comprimere l'autonomia contrattuale, che rinviene il proprio fondamento nell'art. 41 Cost.

I nodi da sciogliere

Le questioni sottoposte alla Consulta e alla Corte di giustizia sono ancora aperte; mettono però a fuoco una **questione di politica sanitaria** alquanto rilevante: quanto può essere sostenibile un sistema che chiede alle imprese di ripianare sforamenti determinati da scelte di programmazione pubblica, senza consentire loro di prevedere con sufficiente certezza l'onere?

Nel settore dei dispositivi medici, oltretutto, tale criticità assume un rilievo ancora maggiore, dal momento che, a differenza di quanto avviene nel comparto far-

maceutico, le imprese che vi operano sono costituite pressoché integralmente da micro, piccole e medie imprese, per le quali l'imprevedibilità dell'onere incide in misura più significativa sulla sostenibilità economica.

In attesa dei pronunciamenti, la questione sottesa, non più rimandabile, rimane una sfida epocale: come rendere ordinariamente sostenibile il SSN. E, se la risposta non può essere nel payback, è chiaro che urge una rivisitazione più ampia del sistema nel suo complesso.

Contatti



Leonardo De Vecchi
leonardo.devecchi@lcalex.it



Federica Paleari
federica.paleari@lcalex.it

www.lcalex.it
info@lcalex.it

LCA è uno studio legale indipendente e full service, specializzato nell'assistenza legale e fiscale d'impresa, composto da oltre 300 persone.