Conf com
Fifo
Federazione italiana
fornitori in sanità

V Commissione Bilancio e Tesoro
della Camera dei Deputati

V Commissione Programmazione Economica e Bilancio
del Senato della Repubblica

*****

Memoria di Fifo Sanità Confcommercio

in relazione al disegno di legge Atto Camera 3174-bis recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2027 e bilancio pluriennale per il triennio 2027-2029" (Testo risultante dallo stralcio, disposto dal Presidente della Camera, ai sensi dell'articolo 120, comma 2, del Regolamento, e comunicato all'Assemblea il 4 novembre 2026, degli articoli 69, comma 8, 105 e 115 del disegno di legge n. 3174) (3174-bis)

*****

FIFO Sanità Confcommercio, in persona del Presidente Dott. Sveva Belviso, con il presente atto, intende nuovamente portare all'attenzione delle Istituzioni l'annoso tema del c.d. "*payback* sui dispositivi medici" alla luce di quanto previsto dall'art. 73 del disegno di legge relativo al bilancio dello Stato 2027-2029.

1. L'annoso tema del c.d. *payback* sui dispositivi medici.

Allo scopo di rappresentare compiutamente i profili critici del *payback* ed i relativi effetti negativi per l'intero comparto delle aziende che operano nel settore e più in generale per il servizio sanitario, occorre brevemente richiamare la relativa disciplina, anche alla luce delle modifiche intervenute negli ultimi tempi.

In tale contesto si inserisce, inoltre, la recentissima ordinanza pubblicata il 28 ottobre 2026, on cui il Consiglio di Stato ha evidenziato fondati dubbi sulla compatibilità della disciplina nazionale in tema di payback con il diritto dell'Unione Europea ed ha sollevato alla Corte di Giustizia due questioni pregiudiziali, come diffusamente si dirà al successivo paragrafo 3.

1.1 L'introduzione del meccanismo.

Il controllo della spesa sanitaria per i dispositivi medici mediante tetti di spesa nazionali e regionali è stato originariamente introdotto dall'art. 17, comma 1, lett. a), del D.L. 6 luglio 2011, n. 98 (conv. in L. n. 111/2011), con un tetto inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario nazionale e progressivamente ridotto sino al 4,4% a decorrere dal 2014, ponendo originariamente l'eventuale disavanzo a esclusivo carico delle Regioni.

Con l'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 (convertito con la legge n. 125/2015) è stato introdotto il meccanismo del payback a carico delle aziende fornitrici, stabilendo che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale - rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA e certificato con decreto del Ministro della Salute di concerto con il MEF - sia posto a carico delle imprese fornitrici per una quota complessiva pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017, in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa regionale.

La disposizione è rimasta per lungo tempo inattuata fino a quando con l'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto "Aiuti-bis"), è stato introdotto il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che ha riattivato il procedimento per le annualità 2015-2018, prevedendo altresì la compensazione forzosa dei crediti vantati dalle imprese inadempienti nei confronti degli enti del SSR. Ne è seguito il D.M. 6 luglio 2022, che ha certificato lo sforamento per il quadriennio 2015-2018.

1.2 Gli interventi correttivi, la pronuncia della Corte Costituzionale e gli sviluppi recenti.

A fronte del vasto contenzioso instaurato dinanzi al TAR Lazio avverso il D.M. 6 luglio 2022 e i provvedimenti regionali di ripiano, il legislatore e la giurisprudenza sono intervenuti in più fasi:

a) con l'art. 8 del D.L. 30 marzo 2023, n. 34 è stato istituito un fondo di 1.085 milioni di euro per il 2023, riducendo al 48% la quota di ripiano dovuta per il quadriennio 2015-2018 dalle imprese che rinunciassero al contenzioso;

b) con la sentenza n. 139/2024, la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del D.L. n. 34/2023 nella parte in cui non estendeva a tutte le aziende fornitrici la riduzione al 48%; inoltre, con la coeva sentenza n. 140/2024, la Consulta ha rilevato che la prestazione imposta a carico delle imprese del settore ai fini del ripiano del disavanzo dovuto allo sforamento del tetto di spesa costituisce un contributo

solidaristico che trova giustificazione nell'esigenza di assicurare la dotazione di dispostivi medici necessaria alla tutela salute;

c) con l'art. 7 del D.L. n. 95/2025, il Governo ha istituito un ulteriore fondo di 360 milioni di euro, stabilendo che per gli anni 2015-2018 gli obblighi delle aziende fornitrici si intendono assolti con il versamento, entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione, del 25% degli importi originariamente indicati nei provvedimenti regionali (con una riduzione complessiva del 75%);

d) con la Legge di Bilancio 2026 (L. 30 dicembre 2025, n. 199) è stato stabilito che, a decorrere dall'anno 2026, il tetto di spesa nazionale per l'acquisto di dispositivi medici è rideterminato nella misura del 4,6%.

Pur sottolineando lo sforza compiuto per ridurre gli effetti negativi del *payback,* il relativo meccanismo non è stato definitivamente superato né può ritenersi soddisfacente il lieve aumento del tetto di spesa rispetto al reale fabbisogno che emerge dai dati della spesa in dispositivi medici.

2. Analisi delle criticità del sistema.

In questa sede, la scrivente Federazione nel sottolineare che le misure adottate non hanno risolto il problema alla radice atteso che permane la potenziale esposizione pregressa riferita alle annualità dal 2019 in poi e la vigenza del suddetto meccanismo di ripiano. Da ciò derivano conseguenze rilevanti per il comparto come meglio si dirà nel prosieguo.

2.1 Natura strutturale e non episodica dello sforamento del tetto di spesa.

Dall'esame dei dati certificati dal Ministero della Salute emerge che gli sforamenti regionali sono sistematici e riflettono una spesa storica costante (con punte di superamento del tetto tra il 65% e il 75% in Toscana e tra il 39% e il 43% in Puglia).

Di conseguenza, il payback si trasforma nei fatti in un finanziamento indiretto e strutturale alla spesa sanitaria pubblica scaricato sulle imprese a causa di una sottostima del fabbisogno e di una cattiva programmazione regionale, travalicando i limiti del contributo solidaristico eccezionale delineati dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 140/2024.

2.2 Alterazione postuma dei contratti pubblici e violazione del legittimo affidamento.

Le imprese forniscono i dispositivi all'esito di gare ad evidenza pubblica con basi d'asta e fabbisogni predeterminati dalle stazioni appaltanti, senza poter conoscere preventivamente l'andamento della spesa regionale né potersi sottrarre all'esecuzione contrattuale. Il *payback* opera come una "rinegoziazione" postuma e retroattiva che erode la remuneratività e la congruità dell'offerta verificata in gara, in contrasto con i principi eurounitari in materia di appalti pubblici.

2.3 Impatto devastante sulla tenuta delle PMI, sull'occupazione e sul gettito erariale.

La Federazione ha commissionato in passato a Nomisma uno studio sull'impatto del *payback* dal quale sono emersi molteplici elementi meritevoli di riflessione.

Il comparto è composto per il 90% da PMI (oltre 6.000 imprese coinvolte, di cui quasi la metà microimprese con meno di 10 addetti e oltre un quarto tra 10 e 49 addetti, con circa 190.000-217.000 occupati complessivi nella filiera).

L'impatto del *payback* rischia di determinare:

(a) crisi di liquidità irreversibili, restrizione dell'accesso al credito bancario e ricorso agli strumenti del Codice della Crisi e dell'Insolvenza sino alla liquidazione giudiziale;

(b) la perdita dei requisiti di solidità economico-finanziaria con conseguente esclusione dalle gare pubbliche, uscita dal mercato delle PMI, maggiore concentrazione dell'offerta;

(c) la riduzione della concorrenza e inevitabile aumento dei prezzi di acquisto per il SSN, oltre al rischio di interruzione delle forniture a danno dei pazienti;

(d) danno diretto per l'Erario, per l'inadempimento o la falcidia concorsuale dei debiti fiscali e contributivi di un comparto che versa centinaia di milioni di euro di imposte ogni anno.

3. L'ordinanza del Consiglio di Stato pubblicata il 28 ottobre 2026.

Le criticità evidenziate di tale meccanismo sono state valorizzate dalla recentissima ordinanza del 28 ottobre 2026, con cui il Consiglio di Stato ha sollevato plurimi profili di incompatibilità tra la disciplina nazionale in tema di *payback* con la normativa comunitaria in relazione:

a) alla libertà di stabilimento e di prestazione dei servizi (artt. 49 e 56 TFUE);

b) al divieto di aiuti di Stato (art. 107 TFUE) in combinato disposto con la libertà d'impresa (art. 16 CDFUE).

In particolare, Il Collegio ha evidenziato come l'obbligo di ripiano posto a carico delle imprese fornitrici presenti caratteristiche del tutto anomale, in quanto l'obbligo di contribuzione:

a) non dipende dalla condotta delle imprese;
b) non dipende dai prezzi singolarmente praticati;
c) non dipende da comportamenti anticoncorrenziali;
d) non dipende dall'inosservanza di obblighi normativi.

Al contrario, l'insorgenza dell'obbligazione dipende esclusivamente dal superamento dei tetti complessivi di spesa sanitaria regionale, ossia da una variabile macroeconomica che scaturisce dalle scelte programmatorie, organizzative e di acquisto delle stesse amministrazioni pubbliche cui 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".*** In questi termini, il Collegio ha evidenziato: "***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".***

Il Consiglio di Stato rileva, inoltre, come il *payback* produca effetti distorsivi sulla struttura concorrenziale del mercato interno in quanto:

i. penalizza maggiormente le piccole e medie imprese e i nuovi entranti, meno patrimonializzati rispetto ai grandi gruppi nell'assorbire passività sopravvenute a distanza di anni;
ii. crea una barriera economica indiretta che differenzia negativamente il mercato italiano rispetto agli altri mercati dell'Unione (in un comparto che vale circa 16-18 miliardi di euro annui, a fronte di uno sforamento stimato dalla Corte dei conti in 10,5 miliardi per il periodo 2019-2024, con una quota potenziale a carico delle imprese di circa 5,2 miliardi).

Sotto il profilo della proporzionalità, il Collegio evidenzia che la misura appare eccedente rispetto allo scopo di tutela della finanza pubblica: poiché le imprese si trovano in posizione "sostanzialmente recessiva" rispetto alle scelte di acquisto del S.S.N. e non dispongono di strumenti giuridici o economici per prevenire o limitare lo sforamento del tetto, il prelievo non è idoneo a orientare gli operatori verso condotte più efficienti, ma si risolve nel mero trasferimento sui privati delle conseguenze finanziarie di decisioni pubbliche. Ciò si inserisce, peraltro, "*in una più ampia e progressiva stratificazione di misure solidaristiche e parafiscali gravanti sul settore de dispositivi medici, le quali si aggiungono ai tributi propri della fiscalità generale (IRES, IRAP e IVA)"*, quale il contributo al Fondo dei dispositivi medici, già oggetto di rimessione alla Corte costituzionale con le ordinanze della medesima nn. 1588 e 1589 del 2026.

Quanto ai profili della certezza del diritto e del legittimo affidamento, il Collegio rileva che l'accertamento e la quantificazione del contributo a distanza di molti anni dall'esecuzione delle forniture - imponendo la restituzione di corrispettivi già incassati e contabilizzati - entrano in conflitto con i principi generali del diritto UE di certezza del diritto e tutela del legittimo affidamento (CGUE, C-376/02, Stichting Goed Wonen; C-144/14, Dr. Andrei). Evidenzia infatti il Collegio che "*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.*

Sulla base di quanto precede il Collegio ha concluso nel senso di dubitare che la disciplina controversa sia compatibile con gli artt. 49 e, ove applicabile, 56 T.F.U.E. ed in particolare ha evidenziato che "***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***".

Sulla scorta di tali rilievi, il Consiglio di Stato ha formulato due quesiti pregiudiziali sulle libertà di stabilimento e prestazione di servizi (artt. 49 e 56 TFUE) e su libertà d'impresa e aiuti di Stato (art. 16 CDFUE e art. 107 TFUE).

Anche alla luce di tale rilevante pronuncia assume rilievo l'esigenza di affrontare definitivamente il tema al fine di superare detto meccanismo in tempi celeri per non

pregiudicare ulteriormente le prospettive di sviluppo delle imprese del settore e consentire loro di poter operare all'interno di un quadro normativo chiaro e certo.

4. L'art. 73 del disegno di legge di Bilancio 2027-2029

Con il ddl di Bilancio, il Governo ha inteso da una parte prevedere un lievissimo innalzamento del tetto di spesa al 4,7% rispetto al vigente 4,6% mantenendo il meccanismo del *payback* e individuando tempi e modalità per il ripiano dello sforamento relativo alle annualità dal 2019 al 2023, stimato in circa 4 miliardi di euro.

Tale provvedimento è inaccettabile per le imprese del settore che hanno già dovuto far fronte agli oneri di ripiano delle annualità dal 2015 al 2018 a fronte di sforamenti che sono diretta conseguenza di scelte di programmazione delle Regioni.

La scrivente Federazione attendeva un provvedimento coraggioso e rispettoso dei più elementari principi di diritto nella prospettiva del superamento di un meccanismo ingiusto e pregiudizievole. Ciò alla luce dei principi espressi dalla Corte Costituzionale in tema di contributo di solidarietà temporaneo e dei recenti rilievi sollevati dinanzi alla Corte di Giustizia della UE.

Con la presente, la Federazione intende esortare il Governo e il Parlamento a rivedere profondamente le disposizioni in questione e quindi ad abrogare ogni riferimento ad un nuovo ripiano a carico delle imprese che avrebbe effetti devastanti per la tenuta del comparto, per la programmazione degli investimenti e per l'occupazione.

Nell'evidenziare il proprio disappunto, sin da ora si intende precisare che la Federazione sarà parte attiva in ogni sede istituzionale per far valere le ragioni delle imprese del settore nonché annuncia ogni opportuna azione nelle sedi giudiziali competenti qualora le disposizioni censurate dovessero essere definitivamente approvate in Parlamento.

5. Le principali richieste per il superamento del payback

Sulla base di quanto precede, la scrivente Federazione, nel ribadire il proprio giudizio fortemente negativo sui contenuti del disegno di legge di Bilancio proposto dal Governo e all'esame del Parlamento, intende evidenziare che il superamento del meccanismo del *payback* è fondamentale per la tenuta economica e occupazionale dell'intero comparto.

Conf com

Le imprese del settore rendono un servizio essenziale per il sistema sanitario nazionale e devono poter operare all'interno di un quadro normativo chiaro e stabile che consenta loro di programmare gli investimenti e di pianificare le prospettive di crescita e di sviluppo.

Ciò posto, la Federazione è assolutamente consapevole della esigenza che sia assicurato il controllo della spesa sanitaria per evidenti ragioni di sostenibilità economica e finanziaria ma al contempo non può accettare che sia inopinatamente trasferito sulle imprese fornitrici l'onere economico derivante dallo sforamento del tetto di spesa.

Le imprese, infatti, non hanno alcun potere di controllo della spesa sanitaria, partecipano alle procedure ad evidenza pubblica formulando le proprie offerte economiche, assumono obbligazioni ed i rischi operativi ragionevolmente prevedibili impegnandosi ad assicurare la continuità delle forniture in esecuzione dei contratti sottoscritti.

In tale contesto, è dirimente l'innalzamento del tetto di spesa: l'incremento previsto (di appena lo 0,1%) è inaccettabile e dovrebbe essere, invece, allineato alla media della spesa europea nel settore e al reale fabbisogno storico regionale.

Infine, la Federazione auspica che dall'esame in sede parlamentare siano profondamente riviste le disposizioni in materia, individuando le risorse per sterilizzare finanziariamente le annualità pregresse, non potendo queste gravare sulle imprese del settore, nonchè individuato il percorso per il definitivo superamento di questo ingiusto e illegittimo meccanismo.

Roma, 10 novembre 2026

La Presidente
Dott.ssa Sveva Belviso

