

V Commissione Programmazione Economica e Bilancio del Senato della Repubblica

Memoria di Fifo Sanità Confcommercio

in relazione al disegno di legge recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028”*

Con il presente documento, FIFO Sanità Confcommercio intende portare all'attenzione della V Commissione del Senato le proprie osservazioni in relazione ai contenuti della legge di bilancio dello stato per l'anno finanziario 2026.

1. L'innalzamento del tetto di spesa per l'acquisito dei dispositivi medici

L'art. 80 della legge di bilancio all'esame del Parlamento reca la rideterminazione, a decorrere dall'anno 2026, del tetto nazionale per la spesa dei dispositivi medici di cui all'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Come è noto, la suddetta norma in tema di “payback” obbliga le imprese fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa.

Con la disposizione di cui all'art. 80 si stabilisce quindi l'innalzamento del suddetto tetto di spesa dal 4,4% al 4,6%, con un aumento pari allo 0,2%.

Ad avviso della scrivente Federazione, tale misura è assolutamente insufficiente e ciò è comprovato dai dati recanti lo sfioramento del tetto di spesa.

In particolare, con il decreto 6 luglio 2022 del Ministero della Salute sono stati resi i dati che certificano il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, che possono essere sintetizzati sulla base della seguente tabella.

Dato nazionale aggregato				
Anno	Fondo sanitario	Tetto di spesa 4,4%	spesa per dispositivi medici	scostamento
2015	109.078.615.957	4.799.459.102	5.781.939.000	1.040.687.294
2016	110.356.121.713	4.855.669.355	5.837.820.000	1.052.873.613
2017	111.937.719.778	4.925.259.670	5.986.289.000	1.105.099.999
2018	112.773.952.810	4.962.053.924	6.225.960.605	1.286.645.069
Totale 2015-2018	444.146.410.258	19.542.442.051	23.832.008.605	4.485.305.975

I suddetti dati ufficiali evidenziano che nel periodo interessato (2015-2018) gli sforamenti del tetto di spesa sono costanti al punto che la relativa spesa in dispositivi medici si aggira, per ciascuna annualità, intorno ai 6 miliardi di euro (con un andamento crescente nel quadriennio) e lo sforamento rispetto al tetto di spesa del 4,4% in ciascuna annualità è superiore al miliardo di euro.

Ciò comprova che gli sforamenti delle Regioni sono stati sistematici, che la spesa in dispositivi medici sostenuta da ciascuna regione per ciascuna annualità nella maggior parte dei casi è superiore al tetto di spesa in una misura percentuale costante e che **lo sforamento non costituisce un fattore eccezionale ed episodico**, dovuto, ad esempio, ad un imprevisto ed imprevedibile aumento della domanda di dispositivi medici, **ma è invece strutturale**.

Inoltre, in tempi recenti è stata resa nota l'analisi resa dalla Corte dei Conti sull'andamento della spesa in dispositivi medici da cui emerge che **nel periodo compreso tra il 2019 e il 2024 lo sforamento del tetto di spesa è pari a circa 10,5 miliardi di euro** a fronte del crescente fabbisogno di dispositivi medici.

Tali evidenze consentono quindi di rilevare che il tetto di spesa innalzato al 4,6% avrebbe un impatto minimale a fronte della spesa sostenuta dalle Regioni ed alla luce dell'aumento del fabbisogno di dispositivi medici, da cui discende l'assoluta esigenza di un suo innalzamento che tenga conto dei fattori evidenziati.

In questi termini, sulla base della legislazione vigente ed a fronte del mancato rispetto del tetto di spesa, le imprese fornitrici sono chiamate a concorrere a ripianare il debito con l'effetto che il contributo loro richiesto diviene un finanziamento indiretto e strutturale alla spesa sanitaria e non un contributo solidaristico come evidenziato nella nota pronuncia n. 140 del 2024 della Corte Costituzionale sul tema.

2. Brevi considerazioni sugli effetti dei recenti interventi normativi in tema di payback

L'ultimo intervento normativo (art. 7 del decreto-legge n. 95/2025) sebbene abbia ridotto l'onere a carico delle imprese ha trascurato le difficoltà per le aziende di piccole dimensioni di assolvere l'obbligazione. **In tale contesto, la previsione dell'accesso al fondo di garanzia, per ottenere finanziamenti garantiti, previsto dalla suddetta norma, è risultato sostanzialmente inattuabile visti i tempi ristretti per eseguire il pagamento essendo stato fissato il relativo termine entro trenta giorni dalla entrata in vigore della norma ossia entro il 9 settembre 2025**

In particolare, occorre evidenziare che molte imprese di piccole e medie dimensioni, per far fronte al pagamento, hanno dovuto ricorrere a forme di indebitamento o all'utilizzo di riserve straordinarie e, senza l'accesso al fondo di garanzia statale, non sono più in grado di sostenere l'attività economica.

Inoltre, le imprese che entro il 9 settembre 2025 non hanno provveduto al pagamento, non hanno potuto adempiere in ragione di circostanza ostative oggettive, quali la carenza di liquidità oltre alla ristrettezza dei tempi tecnici per l'accesso ai finanziamenti garantiti dal suddetto fondo. Tali oggettive

circostanze hanno quindi generato effetti negativi sulla tenuta economica e finanziaria delle imprese con seri rischi per la prosecuzione dell'attività e per il mantenimento dei livelli occupazionali.

FIFO Sanità Confcommercio ha quindi richiesto al MEF la riapertura del tavolo istituzionale per affrontare le suddette gravi difficoltà e per individuare gli opportuni correttivi volti alla tutela delle piccole e medie imprese nonché il percorso per il definitivo superamento del *payback*.

3. Il prelievo dello 0,75% sul fatturato nella vendita di dispositivi medici – le azioni di accertamento

L'art. 86 introduce una disciplina per l'accertamento e la riscossione del contributo per il Fondo del governo dei dispositivi medici pari allo 0,75% del fatturato dovuto dalle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici, in caso di omissioni o irregolarità nella dichiarazione del fatturato di riferimento. La disposizione giunge a distanza di un anno da quando l'obbligo di versamento è stato reso operativo ed entrerà in vigore dopo che sarà scaduto il termine per il versamento (entro il 31 dicembre) per il secondo anno.

La disposizione, oltre a stabilire l'arco temporale per l'accertamento di eventuali omissioni o parziali o inesatti versamenti, stabilisce l'applicazione di una sanzione amministrativa, pari al 30% del contributo non versato.

La disposizione si applica, dunque, “retroattivamente” anche alle annualità il cui versamento (per le annualità 2024 e 2025) è o sarà già scaduto, allorché le aziende fornitrici di dispositivi medici non erano state rese edotte delle “sanzioni” a cui sarebbero state esposte in caso di omesso, parziale o inesatto adempimento.

La disposizione, nell'infliggere una sanzione amministrativa pari al 30% del contributo non versato, non tiene conto che il contributo agisce sul medesimo fatturato (quello nella vendita di dispositivi medici agli Enti del SSN) su cui si applica già il *payback*. Le aziende fornitrici di dispositivi medici, dunque, sono esposte ad un doppio “prelievo” sul medesimo fatturato e sono altresì ulteriormente penalizzate, in caso di mancato versamento, per un importo pari al 30%. L'anno 2025, in particolare, ha visto molte aziende già affrontare l'esborso del *payback* nella misura del 25% stabilita dall'art. 7 del decreto-legge n. 95/2025 per le annualità 2015-2018, trovandosi in una grave crisi di liquidità.

Appare oltremodo vessatorio esporle al contributo dello 0,75% ed altresì al rischio, per i cinque anni successivi, di dover corrispondere il contributo maggiorato del 30%. Ove non abbiano assolto al pagamento o vi abbiano assolto in via parziale.

Si rende necessario prevedere delle soluzioni per calmierare l'impatto, soprattutto per le PMI. A tal fine, si potrebbe operare un innalzamento della soglia di esenzione prevista dall'art. 87 per le imprese il cui fatturato derivante dalla vendita diretta al Servizio sanitario nazionale sia inferiore, per l'anno di riferimento, da euro 50.000 a euro 5.000.000 milioni.

4. Le proposte di FIFO Sanità Confcommercio nell'ambito della legge di bilancio dello Stato

- (i) definitivo superamento del sistema del *payback* sui dispositivi medici mediante l'abrogazione della norma;
- (ii) innalzamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici in ragione dell'effettivo fabbisogno, tenendo conto quindi della spesa effettivamente sostenuta dal servizio sanitario;
- (iii) individuazione dei correttivi normativi che consentano alle imprese di accedere ai finanziamenti garantiti dal fondo di garanzia per assolvere al pagamento del *payback* per le annualità dal 2015 al 2018, superando il limite costituito dalla previa valutazione del merito creditizio nonché per affrontare le difficoltà delle imprese che dopo essersi indebitate per assolvere al pagamento del *payback* ora rischiano di non poter accedere a nuovi finanziamenti bancari a supporto dei propri investimenti e nella esecuzione delle forniture;
- (iv) adozione di un provvedimento normativo che in relazione al *payback* 2015-2018 consenta:
 - di applicare una franchigia per le piccole e medie imprese mediante l'esenzione sui primi 5 milioni di euro di fatturato oggetto di *payback* annuo lordo in dispositivi venduti al SSN;
 - la dilazione dei pagamenti sulla base di un piano rateale articolato sino a 60 rate mensili, con sospensione di ogni procedura esecutiva e della possibilità per le Regioni di avvalersi del regime della compensazione, per effetto della presentazione dell'istanza e dell'adempimento del piano rateale.
- (v) applicabilità delle azioni di accertamento previste dall'art. 86 per l'annualità di versamento successiva all'entrata in vigore della legge di Stabilità;
- (vi) abbassamento dell'importo della sanzione amministrativa in caso di omesso, parziale o inesatto adempimento;
- (vii) innalzamento della soglia di esenzione prevista dall'art. 87 per le imprese il cui fatturato derivante dalla vendita diretta al Servizio sanitario nazionale sia inferiore, per l'anno di riferimento, da euro 50.000 a euro 5.000.000 milioni.

Roma, 6 novembre 2025

La Presidente
Dott.ssa Sveva Belviso

