CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

Memoria per audizione sul Disegno di legge recante

"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2027 e bilancio pluriennale per il triennio 2027 – 2029"

(AC 3147 bis Governo)

Commissioni riunite

V Camera dei deputati - 5ª Senato della Repubblica

9 novembre 2026

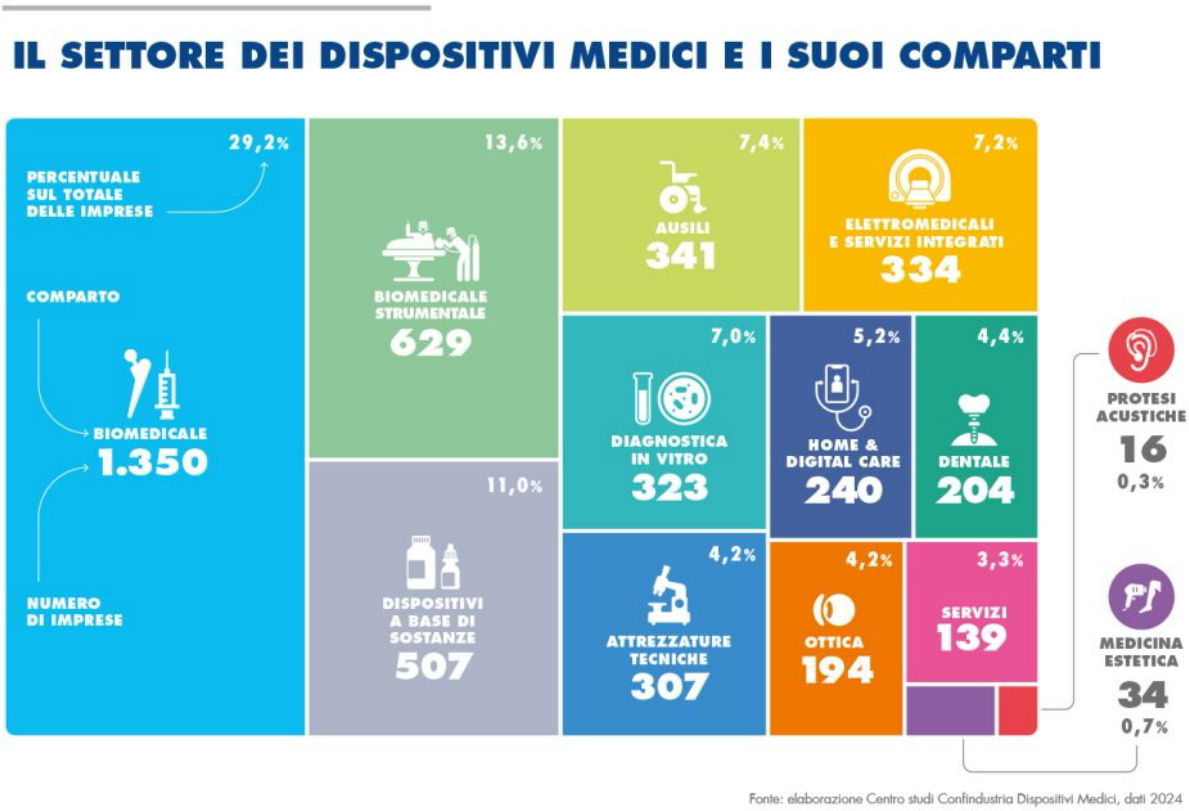
INDICE MEMORIA

1. IL COMPARTO INDUSTRIALE 3
2. IL PAYBACK DEI DISPOSITIVI MEDICI: QUADRO E SVILUPPI RECENTI 5
3. ANALISI E CONSIDERAZIONI SUL DDL BILANCIO 2027 - 2029 6
4. LE PROPOSTE DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI PER LA LEGGE DI BILANCIO 2027 - 2029 8
PROPOSTE DI MODIFICA DELL'ARTICOLO 73 – PAYBACK E TETTI DI SPESA 9
ULTERIORI PROPOSTE PER UNA RIFORMA STRUTTURALE DEL SETTORE 10

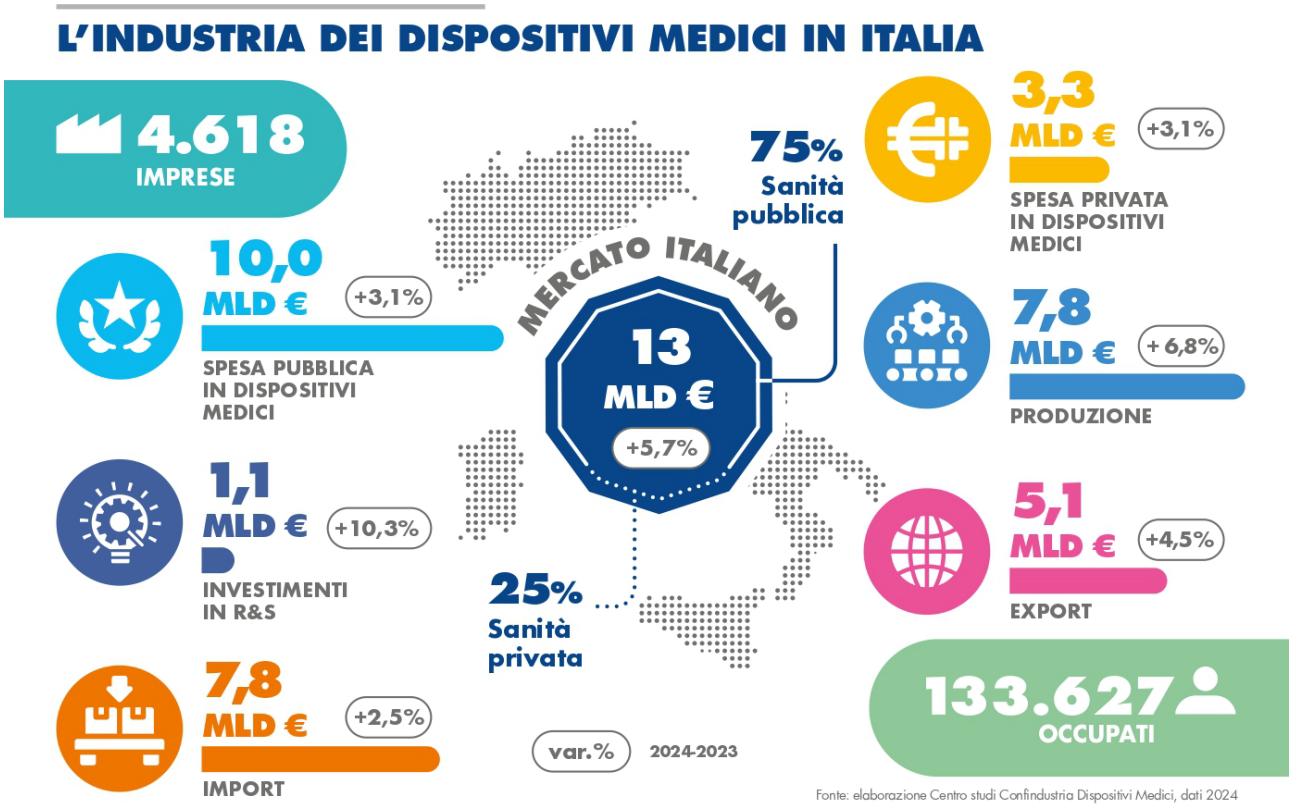
1. IL COMPARTO INDUSTRIALE

Confindustria Dispositivi Medici è la principale associazione di categoria del Medtech, che da oltre quarant'anni e rappresenta le imprese che forniscono alle strutture sanitarie italiane, pubbliche e private, tecnologie mediche per il benessere e la cura delle persone.

Il settore dei dispositivi medici è molto complesso e variegato, composto da numerose categorie di prodotto (ben 13) che dimostrano come, a titolo di semplificazione, all'interno di un ospedale tutto ciò non è farmaco è dispositivo medico: dal biomedicale, al biomedicale strumentale, ai dispositivi a base di sostanze, alla diagnostica in vitro fino ad arrivare all'elettromedicale, agli ausili e alla telemedicina.



Il settore è composto da **oltre 4.600 imprese e più di 130.000 lavoratori**. È una filiera in cui convivono grandi gruppi internazionali, PMI e start-up, essenziale per la qualità delle cure, per l'innovazione del Servizio sanitario nazionale e per la competitività del Paese, con un **mercato di circa 18 miliardi di euro**.



Si tratta di un settore in crescita. Tra il 2020 e il 2024 la **produzione italiana Medtech è passata da 6 a 7,8 miliardi di euro (+30%)** e l'**export da 3,6 a 5,1 miliardi (+42%)**. Sono risultati resi possibili da **investimenti in ricerca e innovazione superiori al miliardo di euro**.

Il comparto dei dispositivi medici costituisce una parte importante del tessuto imprenditoriale del Paese: nonostante la concentrazione numerica maggiore delle imprese si sviluppi sull'asse Milano-Bologna-Roma, vi sono cluster industriali e aree di specializzazione rilevanti anche in Veneto, Toscana, Campania, Puglia e Sicilia, intorno ai quali sono cresciuti parchi tecnologici di eccellenza. È, infatti, nella capacità d'innovazione che il settore dei dispositivi medici ha la sua cifra distintiva: nuove tecnologie, prodotti innovativi, strumenti e servizi per migliorare le prestazioni e offrire opportunità di salute sempre più efficaci e affidabili.

La sostenibilità del comparto dei dispositivi medici non rappresenta una questione esclusivamente industriale, ma una **condizione essenziale** per **garantire la capacità di innovazione del Servizio sanitario nazionale** e la **continuità nell'accesso alle tecnologie necessarie alla cura**.

2. IL PAYBACK DEI DISPOSITIVI MEDICI: QUADRO E SVILUPPI RECENTI

La capacità di investimento del comparto dei dispositivi medici è calata notevolmente negli anni a causa del contesto normativo incerto e sfavorevole. A partire dal secondo decennio degli anni 2000, il settore è stato verticalmente colpito da numerose iniziative normative finalizzate alla *spending review* e al rientro coattivo dei disavanzi sanitari da parte delle Regioni.

I **decreti-legge 98/2011** e **78/2015** hanno stabilito **la riduzione dei tetti di spesa dal 5,5% al 4,4% e l'introduzione del meccanismo del payback**, dando inizio a un periodo di **declino durante il quale le imprese hanno progressivamente perso competitività**.

Il **payback per i dispositivi medici** – un *unicum* in Europa – è un meccanismo che scarica sulle imprese una parte della spesa sanitaria che le stesse **non possono prevedere, determinare, né controllare**: le rende, infatti, "corresponsabili" degli sforamenti dei tetti di spesa regionali, sui quali non hanno alcuna possibilità di incidere.

Il **meccanismo,** a causa di oggettive difficoltà tecniche, **è rimasto inattuato per otto anni, fino all'agosto 2022**, quando in uno degli ultimi atti del Governo Draghi **(D. L. 115/2022)** sono state incaricate le **Regioni di calcolare e riscuotere la quota a carico delle aziende di dispositivi medici relativi al pregresso** (annualità 2015 - 2018). Tale provvedimento e i **successivi decreti attuativi** hanno, infatti, certificato (e quantificato) il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per ciascuna Regione per gli anni dal 2015 al 2018, il cui onere complessivo a carico delle aziende si aggira intorno ai **2,2 miliardi di euro.**

Negli ultimi anni il Governo è intervenuto più volte per attenuarne l'impatto: con il **D.L. 34/2023** è stato istituito un fondo di 1.085 milioni di euro e introdotta una riduzione al 48% della quota di ripiano; con le **sentenze n. 139** e **n. 140 del 22 luglio 2024** la Corte costituzionale ha esteso la riduzione al 48% a tutte le imprese e ha ritenuto non fondate le questioni di legittimità relative al quadriennio 2015 - 2018, **richiamando**, però, **la proporzionalità e la temporaneità del contributo e l'urgenza di una revisione organica del sistema di controllo della spesa**. Con il **D.L. 95/2025** (c.d. D.L. Economia), per l'importo residuo del quadriennio 2015 - 2018 le imprese sono state chiamate a versare una quota ridotta, pari al **25% dell'importo originario**, a fronte di un ulteriore intervento statale di ulteriori 360 milioni di euro.

Le imprese hanno dimostrato un elevato senso di responsabilità e piena credibilità nell'adempimento della procedura di pagamento del 25% della quota relativa al primo quadriennio di sforamenti. Si tratta di un contributo rilevante, che ha comportato per molte imprese – in particolare per le PMI – rischi significativi sulla solvibilità dei propri bilanci e sulla disponibilità di risorse necessarie per far fronte alle spese correnti, quali stipendi, bollette e assicurazioni.

Il 28 ottobre 2026 il Consiglio di Stato, con alcune ordinanze, ha **rimesso alla Corte di giustizia dell'Unione europea** questioni relative al payback per le annualità 2015 - 2018. La vicenda continua, dunque, a presentare **profili di incertezza giuridica** e conferma la necessità di affrontare in modo strutturale le criticità del meccanismo. Il contenzioso, tuttavia, non può rappresentare la soluzione: **occorre una risposta politica che superi le distorsioni del sistema e restituisca certezza e stabilità alle imprese**.

Il payback, del resto, **non ha raggiunto nemmeno il suo scopo, perché non ha controllato la spesa**. Ha generato, invece, **incertezza, contenziosi e rischi per la continuità delle forniture**, aumentando, al contempo, l'indebitamento delle aziende: **una su due ha registrato un peggioramento della propria posizione debitoria**. Il settore ha continuato a garantire le forniture al Servizio sanitario nazionale, sostenendo un onere finanziario che ha progressivamente indebolito la capacità delle imprese di investire e innovare.

3. ANALISI E CONSIDERAZIONI SUL DDL BILANCIO 2027 - 2029

Nel quadro suesposto si inserisce il **disegno di legge di Bilancio 2027**, che, all'**articolo 73**, introduce un primo intervento sulle annualità di payback successive al 2018. La disposizione prevede, da un lato, **l'innalzamento del tetto nazionale di spesa per i dispositivi medici dal 4,4% al 4,7% a decorrere dal 2027** e, dall'altro, **un concorso statale di complessivi 1,4 miliardi di euro, ripartiti in 350 milioni annui dal 2028 al 2031**, per contribuire alla copertura degli oneri di ripiano relativi alle annualità 2019–2023.

Pur rappresentando un ulteriore segnale di attenzione verso le criticità del comparto, **l'intervento non supera il meccanismo del payback**, ma ne disciplina l'applicazione alle annualità pregresse, lasciando a carico delle imprese le quote residue e prevedendo un calendario di versamenti fino al 2031. La misura rischia, pertanto, di prolungare l'incertezza finanziaria e regolatoria che grava sul settore, senza affrontare

in maniera strutturale le cause degli sforamenti. **Resta**, quindi, **prioritario avviare un percorso per superare definitivamente il payback e costruire un sistema di governo della spesa fondato su tetti coerenti con i fabbisogni sanitari, programmazione, appropriatezza e valorizzazione dell'innovazione tecnologica.**

Le **principali criticità che riguardano l'articolo 73** sono le seguenti:

- **Oneri residui in capo alle imprese**

Anche considerando la compartecipazione statale di 1,4 miliardi di euro, resterebbero **a carico delle imprese 2,6 miliardi di euro**. Si tratta di un importo che, per come è stato novellato, avrebbe conseguenze rilevanti, in particolar modo per le piccole e medie imprese e per la continuità dell'intera filiera. Le imprese sarebbero chiamate a effettuare il **primo pagamento, relativo al 2019, già entro il 30 luglio 2027**, con un importo pari al **100% del debito del primo anno** e **compreso tra il 65% e il 70% negli anni successivi**.

Si tratterebbe di **una significativa inversione di rotta rispetto alla soluzione adottata per il quadriennio 2015–2018**, quando l'intervento statale aveva consentito di ridurre al 25% la quota effettivamente richiesta alle imprese, con il rischio di compromettere nuovamente la capacità di investimento e la competitività dell'intero comparto.

- **Disallineamento temporale tra gli obblighi di ripiano e il concorso statale**

Il **concorso finanziario dello Stato è previsto soltanto a decorrere dal 2028**, mentre le imprese sarebbero chiamate a effettuare i primi versamenti già nel 2027, con riferimento all'annualità 2019, **senza beneficiare di alcuna compartecipazione pubblica**. Tale disallineamento determina un'ulteriore criticità, concentrando sulle imprese un onere finanziario particolarmente gravoso proprio nella fase iniziale di attuazione del meccanismo e rischiando di comprometterne la sostenibilità, soprattutto per le realtà di minori dimensioni.

È pertanto necessario **allineare temporalmente il concorso statale alle scadenze di pagamento previste per le imprese**, evitando che queste ultime siano chiamate ad anticipare integralmente gli oneri di ripiano in assenza di un corrispondente intervento pubblico.

- **Gli anni 2020 e 2021 e lo scorporo dei dispositivi Covid-19**

Un'ulteriore criticità riguarda la **determinazione degli importi di ripiano relativi alle annualità 2020 e 2021**, caratterizzate da un incremento straordinario della spesa sanitaria per far fronte all'emergenza pandemica. In tale contesto, le imprese del settore hanno garantito la disponibilità di dispositivi medici essenziali, rispondendo a fabbisogni eccezionali e non riconducibili all'ordinaria programmazione sanitaria.

Proprio per tenere conto di tali circostanze, **la legge di bilancio 2022 (legge 30 dicembre 2021, n. 234), all'articolo 1, comma 287, ha previsto l'esclusione delle spese per i dispositivi medici direttamente connessi al contrasto dell'emergenza Covid-19 dal computo della spesa rilevante ai fini del superamento dei tetti**. Si tratta di una previsione fondamentale per evitare che gli acquisti straordinari effettuati durante la pandemia si traducano in ulteriori obblighi di ripiano a carico delle imprese.

È pertanto necessario garantire **la piena ed effettiva applicazione di tale disposizione**, assicurando che le operazioni di scorporo delle spese riconducibili all'emergenza pandemica siano completate prima della determinazione definitiva degli importi di payback relativi alle annualità interessate. In assenza di tale verifica, le imprese rischierebbero di essere chiamate a contribuire al ripiano di spese che il legislatore ha espressamente inteso escludere dal meccanismo.

- **Il tetto di spesa**

L'**incremento del tetto nazionale dal 4,6 al 4,7 per cento** costituisce un primo passo. Tuttavia, a fronte di una **spesa che si colloca tra il 6 e il 7 per cento della spesa sanitaria complessiva** e di **superamenti registrati in tutte le Regioni**, emerge la necessità di riallineare progressivamente il tetto ai fabbisogni effettivi del Servizio sanitario nazionale. Quando uno scostamento si ripete in modo sistematico, occorre intervenire non soltanto sugli effetti, ma sulle cause che lo determinano.

4. LE PROPOSTE DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI PER LA LEGGE DI BILANCIO 2027 - 2029

Confindustria Dispositivi Medici ritiene che il DDL di bilancio 2027 possa rappresentare l'occasione per **correggere l'articolo 73** e **riprendere, insieme al Governo e alle Regioni, un percorso stabile** di superamento del payback e di nuova governance dei dispositivi medici.

Confindustria Dispositivi Medici ritiene pertanto necessario intervenire su due direttrici complementari: **da un lato, correggere le disposizioni dell'articolo 73, riducendo l'impatto finanziario del payback sulle imprese; dall'altro, avviare una riforma organica della governance del settore**, fondata su una programmazione della spesa coerente con i fabbisogni del Servizio sanitario nazionale, sulla valorizzazione dell'innovazione tecnologica e sul **sostegno agli investimenti industriali**.

PROPOSTE DI MODIFICA DELL'ARTICOLO 73 – PAYBACK E TETTI DI SPESA

- **Circoscrivere, in una prima fase, la compartecipazione statale alle annualità 2019 e 2020**

Si propone di **concentrare le risorse statali stanziate dall'articolo 73, pari a complessivi 1,4 miliardi di euro, sulle prime due annualità di ripiano, 2019 e 2020**, anziché distribuirle sull'intero quinquennio 2019 - 2023.

Tale soluzione consentirebbe di ridurre significativamente l'onere finanziario immediato a carico delle imprese, evitando che queste ultime siano chiamate a sostenere, nell'arco di pochi anni, obblighi di ripiano relativi a cinque annualità consecutive. La concentrazione delle risorse sulle prime due annualità permetterebbe, inoltre, di affrontare progressivamente il pregresso, garantendo il tempo necessario per individuare una soluzione condivisa per gli anni successivi.

A tal fine, è essenziale **assicurare la piena coerenza temporale tra la disponibilità delle risorse statali e le scadenze di pagamento previste per le imprese**, evitando che queste ultime siano chiamate ad anticipare integralmente gli oneri di ripiano in assenza di un corrispondente intervento pubblico.

- **Escludere dal perimetro del provvedimento le annualità successive al 2020**

In coerenza con la proposta precedente, si chiede di **limitare l'intervento normativo alle annualità 2019 e 2020, escludendo dalla disciplina introdotta dall'articolo 73 gli anni 2021, 2022 e 2023**.

L'obiettivo è evitare che la legge di bilancio determini un'accelerazione delle procedure di recupero relative a ulteriori annualità, in assenza di una revisione complessiva del meccanismo. Per queste ultime occorre individuare, attraverso un confronto tra le istituzioni e le rappresentanze del settore, un percorso sostenibile che tenga conto

dell'impatto economico sulle imprese e della necessità di garantire la continuità delle forniture al Servizio sanitario nazionale.

- **Istituire una sede stabile di confronto tra Governo, Regioni e imprese**

Si propone l'istituzione di una **Cabina di regia interistituzionale, quale sede stabile di confronto tra Governo, Regioni e rappresentanze delle imprese**, con il compito di individuare una soluzione condivisa per le annualità di payback non ricomprese nell'intervento immediato e definire un percorso graduale e sostenibile per il **superamento definitivo del meccanismo di ripiano**.

La Cabina di regia dovrà favorire l'individuazione di soluzioni capaci di coniugare **la sostenibilità dei conti pubblici, la salvaguardia della capacità produttiva e di investimento delle imprese e la continuità delle forniture al Servizio sanitario nazionale**, ponendo le basi per un modello di governo della spesa che superi la logica del recupero a posteriori degli scostamenti rispetto ai tetti regionali.

- **Effettivo scorporo dei dispositivi medici connessi alla gestione del Covid – 19 (anni 2020 – 2021)**

Si chiede che lo **scorporo dai tetti di spesa dei dispositivi connessi alla gestione del Covid-19**, già previsto dalla normativa vigente, **sia completato anche a livello regionale prima della determinazione degli importi** dovuti dalle imprese, sulla base di **criteri omogenei, dati trasparenti e modalità di verifica accessibili alle imprese**.

- **Riallineamento progressivo del tetto ai fabbisogni effettivi del SSN**

L'incremento dal 4,6 al 4,7 per cento del tetto di spesa – contenuto nel comma 1 dell'articolo 73 - costituisce un primo passo. Si propone, tuttavia, di **riallinearlo progressivamente ai fabbisogni effettivi del Servizio sanitario nazionale**, tenuto conto di una spesa che si colloca tra il 6 e il 7 per cento della spesa sanitaria complessiva e di superamenti registrati in tutte le Regioni.

- **Progressiva riduzione della quota di ripiano a carico delle imprese**

Il riallineamento dei tetti di spesa dovrà accompagnarsi a un **percorso di progressiva riduzione della quota di ripiano posta a carico delle imprese per gli anni futuri**, con l'obiettivo di giungere al definitivo superamento del payback.

ULTERIORI PROPOSTE PER UNA RIFORMA STRUTTURALE DEL SETTORE

Accanto agli interventi sull'articolo 73, Confindustria Dispositivi Medici ritiene indispensabile accompagnare il superamento del payback con misure capaci di rafforzare il governo del settore e sostenere l'innovazione.

- **Rafforzamento della governance dei dispositivi medici e istituzione di un Fondo per l'accesso all'innovazione**

Si propone di **rafforzare il sistema nazionale di governo dei dispositivi medici**, attribuendo maggiore centralità alle funzioni di indirizzo, programmazione e monitoraggio della spesa e dei fabbisogni, attraverso un più efficace coordinamento tra Ministero della salute, Regioni, Osservatorio nazionale sui dispositivi medici e gli altri soggetti istituzionali competenti.

Un ruolo fondamentale deve essere riconosciuto agli strumenti di **Health Technology Assessment (HTA)**, per orientare le scelte di acquisto e di investimento sulla base del valore clinico, degli esiti assistenziali e dei benefici organizzativi ed economici delle tecnologie sanitarie.

In tale quadro, si propone inoltre l'istituzione di un **Fondo nazionale per l'accesso ai dispositivi medici innovativi**, dotato di risorse dedicate e aggiuntive rispetto al finanziamento ordinario del Servizio sanitario nazionale, per favorire l'introduzione e la diffusione delle nuove tecnologie e ridurre le disomogeneità territoriali nell'accesso all'innovazione.

L'obiettivo è superare un modello di governo incentrato prevalentemente sul contenimento della spesa, per costruire un sistema capace di **programmare gli investimenti, valutare il valore delle tecnologie e garantire ai pazienti un accesso appropriato, tempestivo e omogeneo ai dispositivi medici innovativi**.

- **Introduzione di incentivi alla ricerca e sviluppo per le imprese del settore**

Si propone di introdurre **specifici strumenti di incentivazione fiscale per gli investimenti in ricerca e sviluppo delle imprese dei dispositivi medici**, inclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i software medicali, riconoscendo le peculiarità dei processi di innovazione del comparto.

Per il settore dei dispositivi medici, infatti, l'attività di ricerca e sviluppo comprende non soltanto la progettazione di nuove tecnologie, ma anche **indagini cliniche, attività di validazione, sviluppo software, cybersecurity e ulteriori attività tecnico-scientifiche connesse all'innovazione e alla conformità regolatoria**, nei limiti della loro effettiva riconducibilità alle attività di ricerca e sviluppo ammissibili.

In particolare, si propone l'introduzione, in via sperimentale, di un **credito d'imposta del 10% per gli investimenti in ricerca e sviluppo effettuati negli anni 2027 e 2028**, al fine di sostenere la capacità innovativa delle imprese e rafforzare la competitività della filiera nazionale.

La misura contribuirebbe a favorire nuovi investimenti, valorizzare le competenze tecnologiche e scientifiche presenti nel Paese e sostenere la permanenza in Italia di attività produttive e occupazione altamente qualificata.