CONFLAVORO
PMI SANITÀ

Commissioni riunite

V Bilancio, tesoro e programmazione
Camera dei deputati

5ª Programmazione economica, bilancio
Senato della Repubblica

A.C. 3174-bis
Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2027 e bilancio pluriennale per il triennio 2027-2029

Articolo 73
Il payback sui dispositivi medici e la sopravvivenza delle piccole e medie imprese della filiera

11 novembre 2026
Memoria di CONFLAVORO PMI SANITÀ

Conflavoro PMI Sanità
Federazione aderente a Conflavoro PMI

www.pmisanita.org associazione@conflavoropmisanita.it 800 911 958

La posizione di Conflavoro PMI Sanità in sintesi

Il payback chiede alle imprese fornitrici del Servizio sanitario nazionale di ripianare, a distanza di anni, lo sforamento di un tetto di spesa fissato dallo Stato e costantemente superato. Le due ricerche condotte da Nomisma sui bilanci delle imprese chiamate al ripiano, nel 2023 e nel 2026, ne misurano gli effetti su una platea di oltre 6.100 imprese, per il 94 per cento italiane, cui fa capo il 99 per cento dell'onere.

- **Un prelievo irregolare e senza misura.** Con gli importi originari, nel 2018 un'impresa doveva restituire circa 21,5 euro ogni 100 fatturati alla Toscana, nulla o quasi per le forniture a Lombardia, Lazio e Campania. Il payback non prevede franchigie, si applica nella stessa misura a produttori e distributori e, in rapporto alla spesa, valeva in media quasi cinque volte il contributo fisso dell'1,83 per cento versato fino al 2025 dalle aziende farmaceutiche (paragrafo 3).
- **Imprese già chiuse e lavoro a rischio.** Oltre 560 società chiamate al ripiano risultano cessate, in liquidazione, insolventi o inattive: 327 già nel 2023 e altre 238 tra il 2023 e il 2026, di cui sette su dieci di piccola dimensione. Oltre 12.600 lavoratori sono occupati nelle micro e piccole imprese la cui continuità il prelievo mette più direttamente a rischio (paragrafo 4).
- **Un onere insostenibile per le PMI.** La commercializzazione e distribuzione sostiene il 78 per cento dell'onere e sul suo fatturato il payback pesa oltre tre volte più che su quello dei produttori. Delle imprese il cui margine operativo lordo diventerebbe negativo per effetto del solo residuo 2015-2018, quasi nove su dieci hanno un fatturato inferiore a 10 milioni di euro (paragrafi 5 e 6).
- **Un concorso statale che non raggiunge chi ne ha bisogno.** L'articolo 73 chiede alle imprese, tra il 2027 e il 2031, circa 2,6 miliardi di euro, cinque volte il residuo 2015-2018. Ripartito in modo lineare, il concorso statale andrebbe per oltre 1,1 miliardi alle imprese di maggiore dimensione (paragrafo 7).

La Federazione chiede il superamento del payback e, nel transitorio, che le risorse già stanziate dall'articolo 73 siano destinate a salvaguardare le piccole e medie imprese, a saldi invariati (paragrafo 8).

1. Premessa

Conflavoro PMI Sanità, federazione aderente a Conflavoro PMI, rappresenta le piccole e medie imprese che forniscono dispositivi medici e tecnologie sanitarie alle strutture del Servizio sanitario nazionale e alle strutture private. Si tratta, in larghissima parte, di imprese italiane di distribuzione e commercializzazione che assicurano ogni giorno l'approvvigionamento di ospedali e aziende sanitarie su tutto il territorio nazionale.

La Federazione ringrazia le Commissioni per la possibilità di contribuire all'esame del disegno di legge di bilancio. La presente memoria ha per oggetto l'articolo 73, che disciplina il ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici relativo agli anni dal 2019 al 2023.

L'analisi si fonda su due ricerche condotte da Nomisma, su incarico della Federazione, sui bilanci delle imprese chiamate al ripiano: lo studio del maggio 2023, riferito alla quota di ripiano del 48 per cento prevista dal decreto-legge n. 34 del 2023, e l'aggiornamento del maggio 2026, riferito alla quota del 25 per cento prevista dal decreto-legge n. 95 del 2025.[1] Le due rilevazioni sono costruite su campioni e quote di ripiano diversi, e ogni dato è riportato con il relativo anno e perimetro. Lette insieme, consentono di osservare come variano gli effetti del prelievo al variare della sua entità.

2. Il quadro del problema

➢ *2.1 Un tetto di spesa costantemente superato*

Il tetto di spesa per i dispositivi medici è stato introdotto dall'articolo 17 del decreto-legge n. 98 del 2011 nella misura del 5,2 per cento del fabbisogno sanitario standard e ridotto, per effetto di interventi successivi, al 4,4 per cento a decorrere dal 2014 (articolo 1, comma 131, della legge n. 228 del 2012). La spesa effettiva è rimasta costantemente al di sopra del limite ed è cresciuta fino a circa il 5,7 per cento del fabbisogno; lo sforamento è passato da 298 milioni di euro nel 2013 a 1.581 milioni nel 2020, pari al 30 per cento del tetto (studio Nomisma 2023, su dati della Corte dei conti). Uno sforamento costante e crescente non è un'anomalia da correggere ex post: è il segno di un limite mai riallineato ai fabbisogni reali.

L'articolo 9-ter del decreto-legge n. 78 del 2015 ha posto a carico delle aziende fornitrici una quota dello sforamento, pari al 40 per cento per il 2015, al 45 per cento per il 2016 e al 50 per cento dal 2017, in proporzione al fatturato realizzato con i servizi sanitari regionali. Il meccanismo è stato attuato per la prima volta soltanto con il decreto ministeriale 6 luglio 2022, per le annualità dal 2015 al 2018: alle imprese è stato chiesto di restituire, a distanza di quattro-sette anni, una parte del corrispettivo di forniture aggiudicate all'esito di gare bandite dalle stesse amministrazioni. Il legislatore ha poi ridotto la quota dovuta al 48 per cento (articolo 8 del decreto-legge n. 34 del 2023) e infine al 25 per cento (articolo 7 del decreto-legge n. 95 del 2025), riconoscendo di fatto l'insostenibilità dell'onere originario. La Corte costituzionale, con le sentenze n.

[1] Nomisma, «L'impatto del payback sulle imprese della filiera dei dispositivi medici», maggio 2023; Nomisma, «Ripartizione del payback per le imprese della filiera dei dispositivi medici – Aggiornamento 2026», maggio 2026, e relativi dati di supporto. Le classi dimensionali sono definite sul numero di addetti nello studio 2023 e sul fatturato medio 2015-2018 nell'aggiornamento 2026. Il limite di 10 milioni di euro di fatturato corrisponde a quello previsto per la piccola impresa dalla raccomandazione 2003/361/CE.

139 e n. 140 del 2024, ha qualificato il prelievo come contributo di solidarietà e ne ha escluso la sproporzione anche in ragione della riduzione al 48 per cento.

➢ *2.2 L'articolo 73 del disegno di legge*

L'articolo 73 interviene sulle annualità dal 2019 al 2023. Il tetto nazionale, già portato al 4,6 per cento dal 2026 dalla legge di bilancio 2026, è rideterminato al 4,7 per cento a decorrere dal 2027 e, per il quinquennio 2019-2023, i tetti regionali sono fissati al livello di quello nazionale. A fronte di un ripiano che la relazione tecnica valuta complessivamente in circa 4 miliardi di euro, lo Stato concorre con 1,4 miliardi, in quote di 350 milioni annui dal 2028 al 2031; restano a carico delle aziende circa 2,6 miliardi. I versamenti sono scadenzati un'annualità per anno. L'annualità 2019, alla quale non è imputato alcun concorso statale, è dovuta per intero entro il 30 luglio 2027, due mesi dopo il termine per l'adozione dei provvedimenti regionali; le annualità dal 2020 al 2023 sono dovute entro il 30 luglio degli anni dal 2028 al 2031, al netto del concorso. Le annualità 2024 e 2025 non sono disciplinate.

La Federazione riconosce il valore di un intervento che per la prima volta impegna risorse dello Stato e aggiorna il tetto di spesa. L'entità dell'onere che resta a carico delle imprese va però letta alla luce di quanto le due ricerche hanno già misurato. Il residuo 2015-2018 al 25 per cento vale, sull'intera platea, circa 520 milioni di euro. L'articolo 73 chiede alle stesse imprese, tra il 2027 e il 2031, circa 2,6 miliardi: **cinque volte tanto**. La sola annualità 2019, da versare in un'unica soluzione, vale almeno 680 milioni sui dati di spesa nazionali e circa 800 milioni nell'ipotesi di una ripartizione uniforme dell'onere tra le cinque annualità: **tra una volta e un terzo e una volta e mezza l'intero residuo 2015-2018**.

➢ *2.3 La platea*

Il ripiano 2015-2018 interessa 6.141 imprese. Di queste, 5.769 sono italiane (94 per cento) e a esse fa capo oltre il 99 per cento dell'onere, 2.045 milioni di euro su 2.082 (aggiornamento Nomisma 2026). Tra le società italiane con bilanci disponibili, il 44 per cento ha meno di 10 addetti e un ulteriore 26 per cento tra 10 e 49 addetti: sette imprese su dieci sono micro o piccole (studio Nomisma 2023). Oltre un terzo opera nel commercio all'ingrosso di articoli medicali e la platea è distribuita su 107 province. Nel campione dell'aggiornamento 2026, il 57 per cento delle imprese ha un fatturato medio inferiore a 3 milioni di euro.

Tabella 1 — Le due ricerche Nomisma a confronto

	Studio 2023	Aggiornamento 2026
Quota di ripiano 2015-2018	48% (art. 8 DL 34/2023)	25% (art. 7 DL 95/2025)
Campione	3.212 società italiane con bilanci 2015-2018	2.974 delle 3.212 società ancora attive a inizio 2026
Onere sul campione (al lordo IVA)	924,6 mln €	473,5 mln €
Imprese non più operative	501 su 3.964 società (di cui 327 cessate, in liquidazione o insolventi)	ulteriori 238 rispetto al 2023, per circa il 70% piccole
Imprese con margine operativo lordo già negativo	219 (bilanci 2021)	222 (bilanci 2024)
Imprese il cui margine diventa negativo per effetto del versamento	225 (6,5%)	111 (3,9%)
Occupati nelle micro e piccole imprese a rischio di continuità	12.642 in 1.047 imprese	non rilevato

Fonte: Nomisma, «L'impatto del payback sulle imprese della filiera dei dispositivi medici», maggio 2023; Nomisma, «Ripartizione del payback per le imprese della filiera dei dispositivi medici – Aggiornamento 2026», maggio 2026. Le analisi d'impatto sui bilanci riguardano, nello studio 2023, 3.463 società attive al 2021 (onere di 842 milioni al netto dell'IVA detraibile) e, nell'aggiornamento 2026, 2.858 società con bilancio 2024 disponibile, nell'ipotesi di versamento in unica soluzione. I perimetri non sono omogenei e i confronti vanno letti come ordini di grandezza.

3. Le storture del meccanismo

Prima ancora dei suoi effetti, è la struttura del payback a renderlo un prelievo distorsivo, come emerge anche dal confronto con il meccanismo previsto per i farmaci.

➢ *3.1 Un prelievo che dipende da dove si fattura*

Il superamento del tetto è accertato regione per regione, e ciascuna azienda concorre al ripiano di ogni servizio sanitario regionale in misura pari all'incidenza del proprio fatturato sulla spesa per dispositivi medici di quella regione (articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge n. 78 del 2015). L'onere non dipende dunque dalla dimensione, dalla redditività o dalla condotta dell'impresa, ma dalle regioni che ha rifornito e dall'andamento della spesa di ciascuna di esse, sul quale l'impresa non ha alcun controllo.

Gli importi del ripiano 2015-2018 ne danno la misura. Alle imprese fornitrici del servizio sanitario della Toscana sono stati attribuiti 397 milioni di euro, a quelle della Puglia 247, del Veneto 232 e del Piemonte 201; per il Lazio e la Campania il ripiano è nullo e per la Lombardia, la regione più popolosa del Paese, ammonta a poco più di 10.000 euro (decreto ministeriale 6 luglio 2022). In rapporto alla spesa certificata, nel 2018 un'impresa doveva restituire, secondo gli importi originari, circa 21,5 euro per ogni 100 fatturati alla Toscana e circa 15 euro per ogni 100 fatturati alla Puglia; anche con la quota ridotta al 25 per cento, oltre 5 euro in Toscana. Per le forniture al Lazio e alla Campania non doveva nulla, per quelle alla Lombardia importi trascurabili.[2] Due imprese

[2] Rapporto tra gli importi attribuiti alle imprese dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 per il 2018 (quota del 50 per cento dello sforamento) e la spesa per dispositivi medici certificata dalle regioni (Toscana: decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022; Puglia: determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023), entrambi al lordo dell'IVA. Elaborazione su dati riportati nello studio Nomisma 2023.

con lo stesso fatturato, gli stessi prodotti e gli stessi margini possono così essere chiamate a versare importi radicalmente diversi, o nessun importo, in ragione della sola localizzazione dei propri clienti pubblici. L'allineamento dei tetti regionali a quello nazionale, previsto dall'articolo 73 per il 2019-2023, non elimina questo effetto, che discende dal calcolo per singola regione.

➢ *3.2 Lo stesso prelievo per chi produce e per chi distribuisce*

Il payback si applica al fatturato verso i servizi sanitari regionali senza distinguere tra chi produce il dispositivo e chi lo distribuisce. Il produttore determina il prezzo di cessione e la propria politica commerciale. Il distributore indipendente acquista il dispositivo dal produttore e lo rivende alle aziende sanitarie al prezzo aggiudicato in gara: la sua remunerazione è un margine di intermediazione sostanzialmente fisso, definito al momento della fornitura e non modificabile a posteriori.

Ne discendono due distorsioni. Quando la fornitura passa per un distributore, il prelievo è calcolato sull'intero valore fatturato, compresa la parte che remunera il produttore, e grava per intero sul distributore; il produttore, per quella fornitura, non concorre al ripiano. Inoltre, la stessa percentuale di ricavi pesa in modo molto diverso sui margini: un prelievo pari al 2 per cento del fatturato assorbe il 10 per cento del margine di un'impresa che opera con un margine del 20 per cento, ma il 40 per cento del margine di un'impresa che opera al 5 per cento. Questa seconda condizione è quella tipica della distribuzione: il 30 per cento delle imprese distributrici ha un margine operativo lordo negativo o inferiore al 5 per cento dei ricavi, contro il 21 per cento delle imprese di fabbricazione; un margine superiore al 20 per cento si riscontra nel 15 per cento delle distributrici e nel 22 per cento dei produttori (dati di supporto dell'aggiornamento Nomisma 2026, bilanci 2024).

➢ *3.3 Il confronto con il comparto farmaceutico*

Anche per i farmaci esiste un meccanismo di ripiano degli sforamenti, ma costruito su basi diverse. Per gli acquisti diretti, il canale omologo a quello dei dispositivi medici, la legge n. 145 del 2018 (articolo 1, commi da 574 a 584) pone il 50 per cento del superamento a carico dei soli titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, cioè di chi immette il medicinale sul mercato e ne negozia il prezzo con l'AIFA, e non della distribuzione. Il superamento è calcolato a livello nazionale e ripartito tra le aziende in base alle quote di mercato, indipendentemente dalle regioni servite; i primi 3 milioni di euro di fatturato di ciascuna azienda sono esclusi dal computo (comma 579) e il fatturato dei farmaci orfani non concorre al calcolo delle quote (comma 578); gli importi sono determinati dall'AIFA ogni anno, entro il 31 ottobre dell'anno successivo (comma 580). Per i dispositivi medici non è previsto nessuno di questi correttivi, e la certificazione annuale dello sforamento, pur prevista dalla norma, è intervenuta per la prima volta nel 2022, per le annualità dal 2015 al 2018 (Tabella 2).

Tabella 2 — Il ripiano dei dispositivi medici e quello dei farmaci per acquisti diretti

	Dispositivi medici	Farmaci – acquisti diretti
Norma	art. 9-ter DL 78/2015	art. 1, cc. 574-584, L. 145/2018
Chi versa	tutte le aziende che fatturano al servizio sanitario regionale, distributori compresi	i soli titolari di AIC
Calcolo del superamento	per singola regione	a livello nazionale
Quota della singola impresa	incidenza del fatturato sulla spesa di ciascuna regione	quota di mercato nazionale
Franchigia	nessuna	primi 3 mln € di fatturato esclusi dal computo (c. 579)
Esclusioni	nessuna	fatturato dei farmaci orfani (c. 578)
Determinazione degli importi	annuale per legge (c. 8), ma attuata per la prima volta nel 2022 per il 2015-2018; 2019-2023 in corso di definizione	annuale, entro il 31 ottobre dell'anno successivo (c. 580)

Fonte: elaborazione Conflavoro PMI Sanità su art. 9-ter DL 78/2015; art. 1, cc. 574-584, L. 145/2018; AIFA, nota metodologica per il ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti, anno 2024.

➢ *3.4 Un onere senza franchigia e senza misura*

Il payback dei dispositivi medici non prevede alcuna franchigia: ogni impresa concorre dal primo euro fatturato, quale che sia la sua dimensione. Lo studio Nomisma 2023 ha individuato micro imprese che, avendo nel frattempo ridotto la propria attività, sono state chiamate a versare, per forniture di anni prima, somme superiori al fatturato dell'ultimo esercizio: 21 casi con gli importi originari, 3 anche dopo la riduzione al 48 per cento. Nel settore, la legge di bilancio 2026 ha introdotto una soglia di esenzione per il contributo dello 0,75 per cento al Fondo per il governo dei dispositivi medici, a favore dei fornitori con vendite dirette al Servizio sanitario nazionale inferiori a 50.000 euro annui (articolo 1, comma 418, della legge n. 199 del 2025), ma non per il payback.

Manca anche una misura. Nel quadriennio 2015-2018 gli importi originari del ripiano hanno rappresentato in media circa l'8,8 per cento della spesa del Servizio sanitario nazionale per dispositivi medici, dal 7,2 per cento del 2015 al 10,3 per cento del 2018; per le annualità 2019 e 2020 la metà dello sforamento, quota posta a carico delle imprese, vale almeno il 10,7 e l'11,6 per cento della spesa.[3] Per un termine di confronto, il contributo fisso versato fino al 2025 dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni era pari all'1,83 per cento del prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, dei medicinali di fascia A erogati in regime convenzionale (articolo 11, comma 6, del decreto-legge n. 78 del 2010); la legge di bilancio 2026 lo ha soppresso (articolo 1, comma 389, della legge n. 199 del 2025). In rapporto al valore delle forniture pubbliche, gli importi originari del payback 2015-2018 valevano in media **quasi cinque volte** quel contributo e l'annualità 2019, che l'articolo 73 esclude

[3] Rapporto tra importi di ripiano e spesa per dispositivi medici, entrambi al lordo dell'IVA, su dati del decreto ministeriale 6 luglio 2022 e su dati nazionali di spesa e di sforamento riportati nello studio Nomisma 2023 (fonti: Ministero della salute, Ragioneria generale dello Stato, Corte dei conti). Per il 2019 e il 2020 il dato nazionale è un valore minimo, perché nel calcolo per singola regione gli sforamenti non sono compensati dalle regioni che restano sotto il tetto.

dal concorso statale, **quasi sei volte**; anche dopo la riduzione al 25 per cento, l'onere 2015-2018 resta superiore, intorno al 2,2 per cento. A differenza di quel contributo, inoltre, il payback non è noto in anticipo, è determinato a distanza di anni e grava anche su imprese di distribuzione che non determinano il prezzo del prodotto.

4. Le imprese già uscite dal mercato e il lavoro a rischio

➢ *4.1 Le imprese che hanno già chiuso*

Il prelievo si è abbattuto su un sistema profondamente mutato rispetto agli anni in cui l'onere era maturato. Già nel 2023, delle 3.964 società italiane chiamate al ripiano con dati di bilancio disponibili, 501, una su otto, non risultavano più operative: 327 erano cessate, in liquidazione o in stato di insolvenza, le altre erano state interessate da fusioni o scissioni. Tra il 2023 e l'inizio del 2026 il campione ha perso **ulteriori 238 imprese**, circa il 70 per cento delle quali piccole, con un fatturato medio non superiore a 3 milioni di euro nel quadriennio 2015-2018. Nel complesso, **oltre 560 società chiamate al ripiano risultano cessate, in liquidazione, insolventi o inattive**.[4]

Ogni uscita dal mercato ha un costo anche per la finanza pubblica. Le 238 imprese perse dopo il 2023 hanno sottratto al ripiano esigibile oltre 30 milioni di euro; altre 222 imprese del campione chiudevano già il 2024 con un margine operativo lordo negativo, a fronte di un payback al 25 per cento superiore a 28 milioni. Un credito iscritto non è un credito riscosso.

➢ *4.2 I posti di lavoro a rischio*

Lo studio 2023 ha misurato l'effetto del ripiano al 48 per cento sui bilanci di 3.463 società attive. Ne risulta che:

- 1.384 imprese, quattro su dieci, presentano almeno un indicatore di bilancio oltre la soglia critica, per condizioni preesistenti o per effetto del versamento; vi lavorano quasi 190.000 persone;
- tra queste, 1.275 sono piccole e medie imprese con meno di 250 addetti, che occupano oltre 36.500 persone;
- **la continuità aziendale è più direttamente a rischio per 1.047 micro e piccole imprese, con 12.642 occupati**: il contributo richiesto assorbe quasi la metà del margine operativo lordo delle imprese con meno di 10 addetti e oltre il 60 per cento degli utili delle micro e piccole imprese;
- 230 imprese oggi in equilibrio entrerebbero in sofferenza per effetto del solo versamento, con 15.128 addetti; tre su quattro hanno meno di 50 addetti.

Le 1.047 micro e piccole imprese a rischio hanno iscritto in bilancio, nel solo quadriennio 2015-2018, 466 milioni di euro di imposte, a fronte di un contributo richiesto di 188,5 milioni: per ogni euro di payback chiesto a queste imprese, l'Erario ne ha incassati quasi due e mezzo di imposte negli stessi anni. Nel 2021 le loro imposte

[4] Somma delle 327 società cessate, in liquidazione o insolventi nel 2023 e delle 238 imprese uscite dal campione tra il 2023 e il 2026; i due insiemi sono distinti. Il dato non comprende le imprese prive di bilanci omogenei, per le quali non è possibile verificare lo stato di attività, e va quindi inteso come valore minimo.

ammontavano a 104,5 milioni: in meno di due anni, la loro chiusura costerebbe all'Erario più dell'intero contributo loro richiesto per il 2015-2018.

Questi dati riguardano il solo quadriennio 2015-2018. Non tengono conto dell'onere 2019-2023 che l'articolo 73 pone a carico delle stesse imprese a partire dal luglio 2027.

5. Come il payback incide sulle diverse tipologie di impresa

Commisurato al fatturato e non ai margini, il payback produce effetti molto diversi secondo il tipo di impresa. L'aggiornamento 2026 consente di misurarli per attività, per nazionalità e per dimensione.

➢ *5.1 Produttori e distributori*

La commercializzazione e distribuzione sostiene il 78 per cento dell'onere del campione, 371 milioni di euro su 473,5; la fabbricazione il 21 per cento. Nel segmento rientrano sia le imprese di distribuzione indipendenti, in prevalenza italiane, sia le filiali commerciali dei gruppi esteri (paragrafo 5.2). Le imprese del segmento operano con margini strutturalmente più bassi: sei su dieci hanno un margine operativo lordo inferiore al 10 per cento dei ricavi, contro il 45 per cento dei produttori.

Per i distributori, il payback 2015-2018 al 25 per cento vale in media il 2,1 per cento del fatturato medio annuo, **oltre tre volte l'incidenza rilevata per i produttori** (0,6 per cento); tra i distributori con fatturato compreso tra 3 e 10 milioni supera il 2,5 per cento. Per un'impresa con un margine del 5 per cento, significa cedere circa metà del risultato operativo di un anno, per il solo residuo 2015-2018.

➢ *5.2 Imprese italiane e gruppi esteri*

Le imprese appartenenti a gruppi esteri, 540, sostengono il 68 per cento dell'onere del campione, concentrato in quelle di maggiore dimensione; le 2.434 imprese italiane ne sostengono il 32 per cento. Tra queste, le 1.593 distributrici italiane devono circa 120 milioni di euro, un quarto dell'onere complessivo, e in molti casi non dispongono di una struttura di gruppo in grado di sostenere l'esborso. Tra le imprese distributrici il cui margine diventerebbe negativo per effetto del versamento, oltre il 91 per cento è italiano.

➢ *5.3 La dimensione d'impresa*

L'onere è fortemente concentrato: le imprese con fatturato medio superiore a 10 milioni di euro, poco più di una su cinque, ne sostengono l'80 per cento. Gli effetti più gravi del prelievo si producono però sulle imprese minori. Tra le imprese con fatturato fino a 10 milioni, una su otto presenta un margine operativo lordo negativo o lo vedrebbe diventare tale per effetto del solo residuo 2015-2018; tra quelle di maggiore dimensione, una su dodici (Tabella 3). Lo studio 2023 rilevava lo stesso andamento nell'incidenza del payback sui ricavi: 2,2 per cento nelle società con meno di 10 addetti, 0,4 per cento nelle grandi imprese (anno 2019).

Tabella 3 — Onere ed effetti sui margini per classe di fatturato (aggiornamento 2026, quota 25%)

Fatturato medio 2015-2018	Imprese	Quota sulle imprese	Payback al 25% (mln €)	Quota sull'onere	Imprese con MOL 2024 negativo o reso negativo dal versamento
Fino a 3 mln €	1.698	57,1%	27,9	5,9%	12,9%
Da 3 a 5 mln €	303	10,2%	22,6	4,8%	12,4%
Da 5 a 10 mln €	314	10,6%	42,1	8,9%	12,1%
Oltre 10 mln €	659	22,2%	380,9	80,4%	8,1%
Totale	**2.974**	**100,0%**	**473,5**	**100,0%**	**11,7%**

Fonte: elaborazioni Conflavoro PMI Sanità su dati Nomisma, Aggiornamento 2026, e relativi dati di supporto. L'ultima colonna è calcolata sulle 2.858 imprese con bilancio 2024 disponibile, nell'ipotesi di versamento della quota al 25 per cento in unica soluzione. MOL: margine operativo lordo (EBITDA).

6. Per le piccole e medie imprese il prelievo è insostenibile

Il margine operativo lordo misura la capacità di un'impresa di generare risorse con la propria attività. Quando diventa negativo, l'impresa non è in grado di far fronte agli impegni senza ricorrere al debito o al patrimonio, e la perdita d'esercizio che ne consegue può compromettere l'accesso al credito e il possesso dei requisiti economico-finanziari richiesti nelle gare pubbliche.

Secondo l'aggiornamento 2026, il versamento in unica soluzione del solo residuo 2015-2018 al 25 per cento renderebbe negativo il margine operativo lordo 2024 di 111 imprese del campione, il 3,9 per cento, che si aggiungono alle 222 il cui margine era già negativo. Tra le imprese distributrici la quota sale al 5,4 per cento. **Delle 111 imprese, 96, quasi nove su dieci, hanno un fatturato medio inferiore a 10 milioni di euro** e 82 inferiore a 5 milioni. Tra le distributrici con fatturato fino a 10 milioni, una su sette presenta già un margine negativo o lo vedrebbe diventare tale; tra le distributrici di maggiore dimensione, meno di una su dieci.

Lo studio 2023 mostra quanto il prelievo pesi sulle imprese più piccole. Tra le società in equilibrio che il versamento al 48 per cento porterebbe in sofferenza, quelle con meno di 10 addetti dovrebbero versare in media il 15 per cento dei ricavi annui, circa 1,4 volte il margine operativo lordo e 2,3 volte l'utile netto del 2021. Non è un onere che si possa assorbire con la gestione ordinaria: può essere sostenuto soltanto indebitandosi, oppure non essere sostenuto affatto.

Lette insieme, le due ricerche mostrano che gli effetti crescono con l'entità del prelievo: con la quota al 48 per cento le imprese il cui margine diventava negativo erano 225, con la quota al 25 per cento sono 111.[5] La sola annualità 2019 prevista dall'articolo 73, tra 680 e 800 milioni da versare in un'unica soluzione nel luglio 2027, si colloca tra i due scenari misurati; a essa seguono, una per anno fino al 2031, le annualità successive. Per una larga parte delle piccole e medie imprese della filiera il payback non è un costo da assorbire: **è, nei fatti, una sentenza di morte.**

[5] Il confronto è indicativo: le due rilevazioni si riferiscono a campioni e a esercizi diversi (bilanci 2021 e 2024).

7. Le ricadute sulla finanza pubblica e sul Servizio sanitario nazionale

Il payback nasce come strumento di contenimento della spesa. Così configurato, rischia di non produrre il risparmio atteso e di generare un costo netto per lo Stato.

- **Minore gettito.** Le imprese che escono dal mercato cessano di versare imposte e contributi: per le micro e piccole imprese a rischio, il gettito perduto supera in meno di due anni il contributo richiesto (paragrafo 4.2).
- **Inesigibilità.** Chiusure e insolvenze riducono il ripiano effettivamente incassato, come già accaduto per oltre 30 milioni di euro. Il contenzioso resta aperto: con l'ordinanza n. 1588 del 2026 il Consiglio di Stato ha rimesso alla Corte costituzionale le questioni relative al contributo dello 0,75 per cento destinato al Fondo per il governo dei dispositivi medici, richiamando la stratificazione di prelievi che grava sulla stessa platea e il rapporto di «vasi comunicanti» tra il Fondo e il payback.
- **Costi indiretti.** Le crisi aziendali attivano ammortizzatori sociali; la traslazione dell'onere sui prezzi delle forniture future si riflette sulla spesa del Servizio sanitario nazionale.
- **Concentrazione del mercato.** L'uscita delle imprese minori riduce il numero di offerenti, la concorrenza nelle gare e la possibilità di scelta delle stazioni appaltanti, con il rischio di prezzi più alti e di dipendenza da pochi fornitori. Con le imprese di distribuzione verrebbero meno anche servizi essenziali alle strutture, dalla logistica al conto deposito, all'assistenza tecnica e alla formazione all'uso dei dispositivi.

In questo quadro, il criterio con cui l'articolo 73 attribuisce il concorso statale è decisivo. Il testo prevede soltanto che i versamenti delle annualità dal 2020 al 2023 avvengano «al netto del contributo statale». Ne deriva una riduzione lineare, pari in media a circa il 35 per cento dell'importo complessivamente dovuto per il quinquennio, uguale per tutte le imprese, e nulla per l'annualità 2019. Poiché l'onere è concentrato sulle imprese di maggiore dimensione, una ripartizione lineare destina a queste ultime **oltre 1,1 miliardi del concorso di 1,4 miliardi**; alle restanti imprese, quasi otto su dieci e in larga parte piccole e medie imprese italiane di distribuzione, resterebbero circa 275 milioni.[6] Le risorse dello Stato non raggiungerebbero le imprese per le quali la differenza tra pagare e chiudere è decisiva e per le quali una riduzione del 35 per cento non è risolutiva.

Lo stesso disegno di legge adotta, per il ripiano della spesa farmaceutica, un criterio selettivo: l'articolo 71 riconosce la riduzione della quota di ripiano alle sole aziende che realizzano investimenti addizionali. Il principio di selettività è dunque già presente nella manovra.

[6] Elaborazione sulla distribuzione dell'onere per classe di fatturato rilevata da Nomisma per il 2015-2018, nell'ipotesi che la composizione dimensionale dell'onere 2019-2023 sia analoga. Le annualità 2019-2023 non sono ancora state certificate.

8. Conclusioni

Il payback sui dispositivi medici, qualificato dalla Corte costituzionale come contributo di solidarietà, opera nei fatti come una tassa sul fatturato realizzato con il Servizio sanitario nazionale. **È una tassa iniqua**, perché colpisce i ricavi e non i margini, grava in misura proporzionalmente maggiore proprio sulle imprese con i margini più bassi e senza leva sul prezzo e, a parità di fatturato, varia secondo le regioni servite. **È una tassa ingiusta**, perché chiede alle imprese di ripianare, a distanza di anni, lo sforamento di un tetto fissato dallo Stato e costantemente superato, generato da acquisti decisi dalle amministrazioni sanitarie per forniture aggiudicate con gara.

Per queste ragioni la Federazione ritiene che il payback debba essere cancellato e sostituito da un governo della spesa fondato sui fabbisogni reali, sulla valutazione delle tecnologie sanitarie e sulla programmazione degli acquisti, secondo la nuova disciplina che lo stesso legislatore ha previsto con l'articolo 3-bis del decreto-legge n. 51 del 2023. L'innalzamento del tetto al 4,6 per cento dal 2026 e al 4,7 per cento dal 2027 va nella giusta direzione, ma resta al di sotto dei livelli di spesa effettiva rilevati negli anni esaminati dalle ricerche, saliti fino a circa il 5,7 per cento del fabbisogno: senza un pieno riallineamento, lo sforamento si riprodurrà e con esso il ripiano.

Nel transitorio, e dunque già nell'attuazione dell'articolo 73, è indispensabile almeno salvaguardare le piccole e medie imprese. Se il payback è un contributo di solidarietà, deve essere commisurato alla capacità di chi è chiamato a versarlo: il ripiano va graduato in ragione della dimensione d'impresa, sollevando dall'onere le micro e piccole imprese e commisurando con continuità, senza effetti di soglia, il contributo delle altre. Il criterio dimensionale non è estraneo all'ordinamento: lo applicano la franchigia di 3 milioni di euro prevista per il ripiano farmaceutico e la soglia introdotta dalla legge di bilancio 2026 per il contributo al Fondo per il governo dei dispositivi medici (paragrafi 3.3 e 3.4).

Le risorse che il disegno di legge già destina al ripiano consentono di realizzare questa salvaguardia **senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica** e senza ridurre gli importi spettanti alle regioni, se indirizzate in modo selettivo anziché distribuite in modo lineare. Spostando l'onere dal segmento a più alto rischio di insolvenza e di contenzioso verso imprese patrimonialmente più solide, una destinazione selettiva aumenta inoltre la quota del ripiano effettivamente esigibile. La stessa salvaguardia dovrebbe valere per l'annualità 2019, oggi esclusa dal concorso statale, e per le annualità 2024 e 2025.

Senza questa salvaguardia, un intero comparto, quello delle piccole e medie imprese italiane che ogni giorno riforniscono ospedali e aziende sanitarie, rischia di essere cancellato. Lo Stato non ne ricaverebbe un risparmio: perderebbe gettito, concorrenza e una parte essenziale della propria rete di approvvigionamento.

Conflavoro PMI Sanità resta a disposizione delle Commissioni per fornire le elaborazioni di dettaglio delle ricerche e ogni ulteriore approfondimento tecnico.

CONFLAVORO
PMI SANITÀ

Conflavoro PMI Sanità
Federazione aderente a Conflavoro PMI
www.pmisanita.org
associazione@conflavoropmisanita.it
800 911 958