GIUGNO 2026

FARMACI: ACCESSO, INNOVAZIONE ED EQUITÀ

Le sfide dell'accesso ai farmaci tra innovatività e il nuovo Testo Unico

Maria Vittoria Di Sangro, Thomas Osborn

La proposta di un Testo Unico della legislazione farmaceutica mira a superare decenni di frammentazione normativa, razionalizzando la governance del farmaco, rafforzando la produzione nazionale, riformando gli aspetti legati a tetti di spesa, e potenziando la digitalizzazione dei processi sanitari. Nei rinnovati e turbolenti scenari globali, è imprescindibile cogliere l'opportunità dell'ambizioso T.U. per affrontare alcune annose questioni che, oggi più che mai minano la tenuta del settore produttivo, oltre che la salute degli italiani. Tra questi, il tema del payback e delle altre barriere economiche alla competitività del settore, il tema dell'accesso con il gravoso impatto della frammentazione regionale anche nei processi di governance, e – in ultimo, in ordine temporale - l'impatto del MFN.

- Il Governo italiano ha avviato una riforma organica della legislazione farmaceutica, attesa da decenni, attraverso un Testo Unico (T.U) della Farmaceutica che punta a riordinare gli aspetti normativi e fiscali farmaco. Ora in fase di consultazione in Parlamento, si prevede l'attuazione e l'approvazione finale entro la fine del 2026.

- Il Testo Unico della legislazione farmaceutica nasce con l'obiettivo dichiarato di semplificare un quadro di oltre 700 norme frammentate, rilanciare la produzione nazionale di API, rafforzare l'assistenza territoriale tramite le farmacie, riformare tetti e *payback* e rendere più attrattivo il contesto regolatorio italiano.

- Nonostante gli incrementi, i dati 2025 riportano uno scostamento complessivo di €4,7 miliardi rispetto ai tetti previsti e un conseguente contributo *payback* superiore a €2,3 miliardi a carico delle aziende

- Sebbene l'Italia sia tra i paesi che dispongono di più farmaci tra quelli approvati EMA, i tempi di immissione nel mercato sono ancora molto lunghi: pesano gravi distorsioni e frammentazioni aggiuntive a livello regionale e la mancanza di sistemi per affrontare gli "*unmet needs*".

- Con il MFN il rischio per l'Italia non è più soltanto "quando" arriva l'innovazione farmaceutica, ma "se" arriva. L'Italia è infatti il paese più colpito dalla politica statunitense sui prezzi, con -67% nel numero di nuove immissioni in commercio.

1. LA NORMATIVA FARMACEUTICA E L'IMPATTO SU INNOVAZIONE & INVESTIMENTI

Il settore delle scienze della vita rappresenta oggi uno dei motori strategici della crescita economica e dell'innovazione tecnologica in Europa e, in particolare, in Italia. Nel nostro Paese, l'industria farmaceutica costituisce una filiera avanzata per capacità produttiva, qualità della ricerca, attrazione di investimenti e competenze professionali: il valore della produzione supera il 2% del PIL nazionale, con oltre 200.000 impiegati nel settore e un export che negli ultimi dieci anni ha raddoppiato il proprio valore sfiorando i €70 miliardi. Tuttavia, questa forza convive con criticità strutturali che ne limitano il pieno potenziale: un impianto normativo frammentato, procedure complesse, tempi lunghi di accesso alle terapie, governance della spesa spesso difensiva più che strategica.

L'evoluzione demografica, con l'aumento delle cronicità e dell'età media, e la pressione sui conti pubblici impongono di ripensare, anche in termini normativi il rapporto fra innovazione, sostenibilità ed accesso alle cure. Contemporaneamente, lo scenario internazionale sta cambiando in modo accelerato. La pandemia, le tensioni geopolitiche, le interruzioni delle catene di fornitura e le politiche industriali aggressive di Stati Uniti e Cina hanno evidenziato la vulnerabilità dell'UE in termini di autonomia produttiva, attrattività regolatoria e capacità di competere sugli investimenti in ricerca e sviluppo.

È in questo contesto che la Commissione europea ha avviato la più ampia revisione degli ultimi vent'anni della legislazione farmaceutica (il cosiddetto *Pharma Package*), con l'obiettivo di modernizzare le regole su autorizzazione, incentivi, sicurezza di approvvigionamento e proprietà intellettuale, ricercando un nuovo equilibrio tra innovazione, concorrenza e accesso[1]. L'Italia si muove in parallelo a questa transizione europea, nel tentativo di razionalizzare quello che oggi appare come un "labirinto normativo" costruito in decenni di interventi settoriali, provando ad innovare il proprio quadro regolatorio per aggiornarlo alle crescenti sfide contemporanee.

La normativa farmaceutica italiana attuale è infatti figlia e risultato si un susseguirsi di normative, molte delle quali ormai risalenti a numerosi anni fa. Le prime basi moderne si collocano tra la legge Crispi-Pagliani del 1888, che di fatto avvia l'intervento pubblico in materia sanitaria, e la riforma Giolitti del 1913, fino al Testo unico delle leggi sanitarie del 1934 (TULS) che per decenni ha costituito l'architrave della disciplina su farmacie, professioni sanitarie e vigilanza pubblica. In termini di policy, il TULS del 1934 è un esempio emblematico della stratificazione normativa che caratterizza il settore: un testo formalmente vigente, ma sostanzialmente "svuotato" e affiancato da una molteplicità di interventi successivi. Nel secondo dopoguerra, infatti, il settore viene progressivamente ricondotto alla logica del welfare sanitario con la legge n. 833/1978, istitutiva del SSN e che inserisce l'assistenza farmaceutica nella tutela universalistica della salute e con gli interventi di tentato riordino degli anni Novanta.

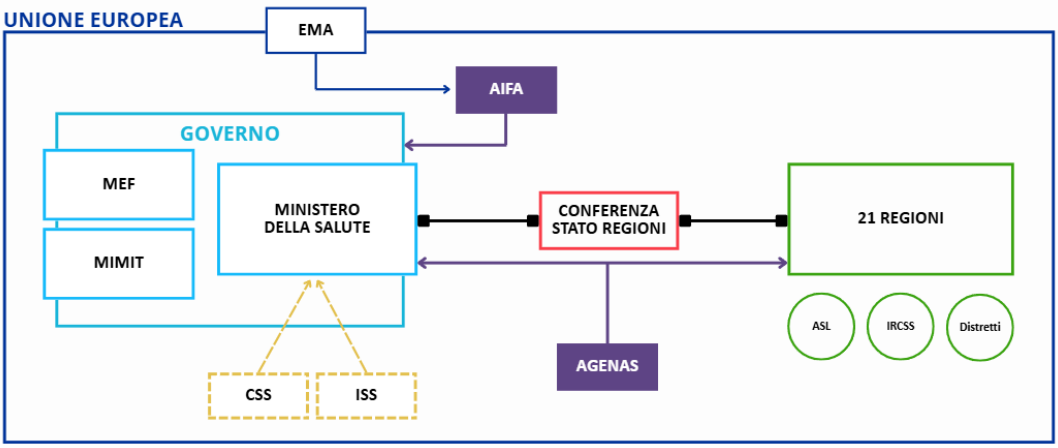
Parallelamente al labirinto normativo, il settore è stato accompagnato anche ad una stratificazione dei livelli di governance, elemento spesso tralasciato e sottovalutato nei tentativi di riforma e riordino del settore. Nel complesso, la governance sanitaria italiana risulta pertanto caratterizzata da una molteplicità di livelli decisionali e regolatori, nei quali Stato, Regioni, agenzie tecniche e

[1] *"VERSO UNA NUOVA GOVERNANCE DEL FARMACO. Quali indirizzi e prospettive per sostenere l'innovazione e l'accesso alle cure" I-Com, 2025.*

autorità indipendenti interagiscono in modo non sempre armonico. Tale complessità istituzionale produce rilevanti implicazioni economiche, incidendo sulla sostenibilità della spesa, sull'uniformità dei diritti di accesso e sulla capacità del sistema di attuare politiche sanitarie coerenti ed efficaci su tutto il territorio nazionale[2].

Fig.1.1: L'attuale sistema di governance decisionale e operativa

Fonte: "EX PLURIBUS UNUM: una roadmap verso una regolazione economica pro-competitiva". Policy paper, I-Com (2026).



Questa proliferazione di leggi, regolamenti, decreti e norme di vario livello ha generato un quadro poco coerente, in cui spesso le regole si sovrappongono o si contraddicono, e dal quale derivano incertezza del diritto, oneri burocratici e difficoltà applicative sia per gli operatori sanitari sia per le aziende del settore. Inoltre, come approfondito nei paragrafi successivi, la stratificazione normativa ha prodotto *diseguaglianze territoriali* nell'accesso ai farmaci: le diverse interpretazioni e attuazioni locali delle norme hanno contribuito a rendere non uniforme la disponibilità di cure farmacologiche sul territorio nazionale, con ritardi o ostacoli nell'accesso dei pazienti alle terapie.

Proprio l'accumulo di norme nazionali, europee e settoriali ha prodotto l'attuale frammentazione e stratificazione che è attualmente elemento di discussione nei lavori sulla proposta di nuovo "Testo Unico" sulla legislazione farmaceutica volto a razionalizzare le "*circa 700 disposizioni sparse in quasi 100 provvedimenti legislativi differenti*", una stima più volte riportata in comunicazioni del Ministero della Salute.

Attualmente si contano circa 700 disposizioni sparse in quasi 100 provvedimenti legislativi differenti, un autentico "labirinto" normativo accumulatosi nel corso di decenni

Si evidenzia quindi come la razionalizzazione normativa e l'innovazione, in un settore diventato negli anni sempre più strategico e altamente attrattivo, possano diventare leve decisive non solo per migliorare la qualità delle cure, ma anche per sostenere la crescita e lo sviluppo economico del Paese se sostituiti con un quadro chiaro, stabile e coerente.

[2] *"EX PLURIBUS UNUM: una roadmap verso una regolazione economica pro-competitiva". Policy paper, I-Com (2026).* https://www.i-com.it/wp-content/uploads/2026/02/Policy-Paper_I-Com_EX-PLURIBUS-UNUM.-Una-roadmap-verso-una-regolazione-pro-competitiva.pdf

2. IL NUOVO TESTO UNICO DELLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

In un contesto caratterizzato da una stratificazione normativa complessa e spesso incoerente, l'idea di razionalizzare e ricondurre a unità regole, procedure e competenze appare non solo opportuna, ma necessaria. Dal punto di vista economico-sanitario, una riforma organica della legislazione farmaceutica, attesa da decenni, attraverso un Testo Unico della Farmaceutica, può costituire uno strumento chiave per aumentare la certezza regolatoria, ridurre i costi amministrativi e migliorare la prevedibilità delle decisioni pubbliche.

L'obiettivo dichiarato è di dotare l'Italia di un sistema di regole chiaro, coerente e stabile, in grado di rispondere efficacemente alle esigenze attuali dei cittadini, delle istituzioni sanitarie e delle imprese del farmaco. Tra le motivazioni esplicite vi è anche il bisogno di superare alcune criticità emerse di recente quali le carenze di medicinali a seguito dell'esperienza della pandemia di COVID-19, la necessità di potenziare la produzione nazionale di farmaci e principi attivi al fine di rafforzare l'autonomia strategica, e la necessaria transizione ad un modello di cura di prossimità con maggiore efficienze procedurale e tecnologica.

Il nuovo impianto punta, infatti, a rafforzare l'innovazione terapeutica, a valorizzare la rete territoriale delle farmacie, a sfruttare la leva della digitalizzazione e a riformare i meccanismi di spesa e *payback*, in coerenza con le raccomandazioni europee e con la necessità di rendere l'Italia più competitiva nell'attrarre investimenti, ricerca clinica e produzioni ad alto valore aggiunto. Questi sono elementi essenziali non solo per rafforzare e rendere più sostenibile il sistema di cure, ma anche per favorire l'innovazione, attrarre investimenti nazionali ed esteri e rafforzare la competitività dell'ecosistema farmaceutico italiano. Tutto ciò è ancora più urgente e necessario nel rinnovato e mutato scenario geopolitico e commerciale.

In un contesto in continua evoluzione e in cui garantire innovatività è fondamentale, il Governo ha avviato una riforma organica della legislazione farmaceutica attesa da decenni.

L'iniziativa è promossa in particolare dal Sottosegretario alla Salute Marcello Gemmato, con il pieno supporto del Ministro Orazio Schillaci, e coinvolge congiuntamente ben cinque Ministeri (Salute, Economia e Finanze, Imprese e Made in Italy, Ambiente e Giustizia). Questo approccio collegiale garantisce una visione trasversale e strategica: la farmaceutica è infatti considerata un settore non solo sanitario ma anche industriale e geopolitico di rilevanza nazionale. Tale coinvolgimento attivo di tutti gli attori - istituzioni nazionali, Regioni, enti regolatori (AIFA), industrie, professionisti sanitari e associazioni di pazienti - riflette la volontà politica di costruire una riforma condivisa e centrata sui bisogni sia del SSN sia del settore produttivo farmaceutico.

Non a caso, il Sottosegretario Gemmato ha dichiarato conclusa *"l'era dei provvedimenti spot"* in materia farmaceutica, rivendicando la necessità di una strategia di lungo periodo anziché interventi normativi episodici. In sintesi, le ragioni della riforma risiedono nell'urgenza di fare ordine nella *"giungla normativa"* accumulatasi negli anni, eliminando inefficienze e incertezze, e nel creare condizioni migliori per garantire: da un lato ai cittadini un accesso più equo, rapido e

omogeneo alle cure farmacologiche; dall'altro al sistema sanitario e alle imprese un contesto regolatorio più prevedibile, sostenibile e favorevole all'innovazione.

Il Consiglio dei ministri ha approvato lo schema di disegno di legge delega il 18 settembre 2025, dando il formale avvio all'iter legislativo, e la riforma è in ora in fase di discussione in Parlamento. Come stabilito dalla delega, durante l'iter attuativo stanno venendo coinvolte anche la Conferenza Stato-Regioni e la Conferenza Unificata, chiamate ad esprimere intese vincolanti su temi di specifica competenza territoriale (ad esempio la programmazione delle farmacie sul territorio, i sistemi informativi regionali e alcuni aspetti della spesa farmaceutica). L'obiettivo dichiarato dal Governo è di completare l'approvazione e l'implementazione del Testo Unico entro il 31 dicembre 2026, così da consegnare al Paese un quadro normativo rinnovato e stabile per il settore farmaceutico.

I promotori mettono stanno dando massima centralità alle tempistiche per giungere all'approvazione del provvedimento entro fine 2026

2.1. L'iter normativo: il percorso della Legge Delega

Il percorso legislativo del Testo Unico della Farmaceutica si è articolato in più fasi, avviate formalmente nella primavera 2025[3]:

- **8 maggio 2025** – Annuncio del progetto: in occasione del convegno istituzionale *"La nuova legislazione farmaceutica UE e la governance italiana: impatti e prospettive"* tenuto presso la Camera dei Deputati, il Sottosegretario Gemmato ha presentato per la prima volta l'idea di procedere a un Testo Unico della legislazione farmaceutica. All'evento hanno partecipato rappresentanti del Governo, del Parlamento, delle autorità regolatorie (AIFA), dell'UE e delle categorie del settore, ponendo le basi concettuali della riforma. In quell'occasione sono stati delineati i macro-obiettivi, segnando l'avvio del dibattito pubblico e istituzionale attorno alla riforma.

- **31 luglio 2025** - Presentazione del disegno di legge delega: presso la Sala della Regina alla Camera, Gemmato ha svelato ufficialmente lo schema di Disegno di Legge Delega per il Testo Unico. In questa fase il progetto ha preso forma concreta, i principi discussi a maggio vengono tradotti in linee guida legislative e messi nero su bianco in un testo preliminare. L'evento di presentazione ha incluso una sessione di confronto con gli stakeholder (industrie farmaceutiche, farmacisti, pazienti, ecc.), da cui sono emerse osservazioni e proposte che serviranno ad articolare il testo. Questa tappa ha quindi avuto lo scopo di consolidare un consenso intorno alla riforma e di affinare i contenuti del DDL delega prima dell'esame governativo.

[3] https://www.salute.gov.it/new/it/ministero/il-testo-unico-della-legislazione-farmaceutica/

- **18 settembre 2025** - Approvazione in Consiglio dei Ministri (CdM): il CdM ha approvato lo schema di DDL delega per la riforma della legislazione farmaceutica. Con questa delibera il Governo ha formalmente adottato il disegno di legge e lo ha trasmesso al Parlamento. L'approvazione rappresenta il segnale ufficiale dell'impegno dell'Esecutivo e autorizza il Governo stesso, una volta ottenuta la legge delega dal Parlamento, a predisporre i successivi decreti legislativi attuativi. Nel comunicato stampa successivo, le autorità hanno sottolineato come questa riforma sia "organica e strategica" per riordinare un settore vitale ma normativamente ingarbugliato.

- **Dicembre 2025** - Dopo il via libera in settembre da parte del Consiglio dei ministri e dopo l'ok della Ragioneria del 25 novembre, Il DDL delega è pronto all'iter in Parlamento e per il parere della conferenza unificata. Come da prassi per le leggi delega, il Parlamento dovrà discutere e approvare il disegno di legge, eventualmente emendandolo, conferendo così formalmente al Governo il mandato di legiferare sulla materia tramite decreti delegati. In parallelo, il Ministero della Salute predispone l'organizzazione per la fase attuativa, istituendo la Commissione tecnico-giuridica citata e pianificando i decreti.

- **15 Gennaio 2026** - La Conferenza Unificata esprime parere favorevole sul disegno di legge, recependo la richiesta delle Regioni di estendere l'intesa in Conferenza Unificata anche alla fase di esercizio della delega relativa alla distribuzione dei medicinali; si tratta di un elemento non secondario, perché conferma la volontà di costruire il nuovo assetto normativo tenendo insieme la regia statale e il ruolo organizzativo dei territori[4].

- **3-5 Marzo 2026** - Il 3 marzo 2026 la 5ª Commissione Bilancio del Senato ha espresso parere favorevole alla sua qualificazione come collegato alla manovra di finanza pubblica, un passaggio che ne conferma il rilievo strategico non solo sanitario, ma anche di politica economica e di programmazione pubblica. Pochi giorni dopo, il 4 marzo 2026, il testo è stato assegnato in sede referente alla 10ª Commissione permanente del Senato e il 5 marzo 2026 ne è stato avviato formalmente l'esame, con relatore il Sen. Ignazio Zullo (FDI). Da quel momento il Testo Unico (disegno di legge n. 1786[5]) è entrato nella fase istruttoria vera e propria.

- **Marzo - maggio 2026** – Audizioni di stakeholder. La composizione del calendario è di per sé eloquente: industria, farmacie, medici, società scientifiche, istituti di ricerca e associazioni di pazienti vengono coinvolti nello stesso spazio istruttorio, a conferma del fatto che il Testo Unico punta a ridefinire contemporaneamente governance regolatoria, filiera distributiva, sostenibilità economica e presa in carico territoriale.
  Il 5 maggio è stato audito anche I-Com[6].

- **Giugno-luglio 2026** – Conclusione dell'esame in Commissione. Dopo la fase emendativa, la 10ª Commissione permanente del Senato ha proseguito l'esame del DDL S.1786, approvando emendamenti e ordini del giorno nel mese di luglio. Il 14 luglio 2026 l'esame in

[4] *Conferenza Unificata, Rep. Atti n. 6/CU del 15 gennaio 2026* - https://www.statoregioni.it/it/conferenza-unificata/sedute-2026/seduta-del-15-gennaio-2026/atti-del-15-gennaio-2026/repertorio-atto-n-6cu
[5] https://www.senato.it/show-doc?leg=19&tipodoc=DDLPRES&id=1494083&idoggetto=0
[6] https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg19/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/436/529/Memoria_I-Com.pdf

Commissione risulta concluso, con proposta di testo modificato e coordinamento formale. Questo passaggio conferma l'avanzamento dell'iter parlamentare, ma lascia aperta la fase successiva di approvazione definitiva e, soprattutto, quella dei decreti attuativi.

Alla luce degli sviluppi più recenti, il cronoprogramma originario resta formalmente orientato all'obiettivo di completare la riforma entro fine anno, ma la finestra temporale appare sempre più sfidante. La conclusione dell'esame in Commissione rappresenta un passaggio significativo, ma la reale capacità della riforma di incidere dipenderà dalla rapidità dei successivi passaggi parlamentari, dalla definizione dei decreti legislativi attuativi e dal coinvolgimento effettivo di Regioni, AIFA, amministrazioni centrali e stakeholder del settore. Resta in ogni caso centrale la rapida attivazione della struttura tecnico-giuridica e amministrativa chiamata a tradurre la delega in decreti attuativi, evitando che il riordino normativo si trasformi in un percorso lungo e frammentato.

Infine, si evidenzia come, all'Art. 4, il DDL nella sua versione pubblicata lo scorso 25 novembre, espliciti le disposizioni finanziarie. Nello specifico, si prevede un finanziamento per l'attuazione della delega pari a €16,25 milioni nel 2026, €20,25 milioni nel 2027 e €4 milioni annui a partire dal 2028[7].

Si prevede un finanziamento specifico per l'attuazione della delega pari a €16,25 milioni nel 2026, €20,25 milioni nel 2027 e €4 milioni annui a partire dal 2028. Tuttavia, il testo prevede l'invariabilità di spesa pubblica.

2.2. I contenuti principali della proposta

Il Disegno di Legge Delega per il Testo Unico della legislazione farmaceutica delinea, nell'art.3 del DDL, una serie di principi e criteri direttivi che indicano i contenuti chiave della riforma.

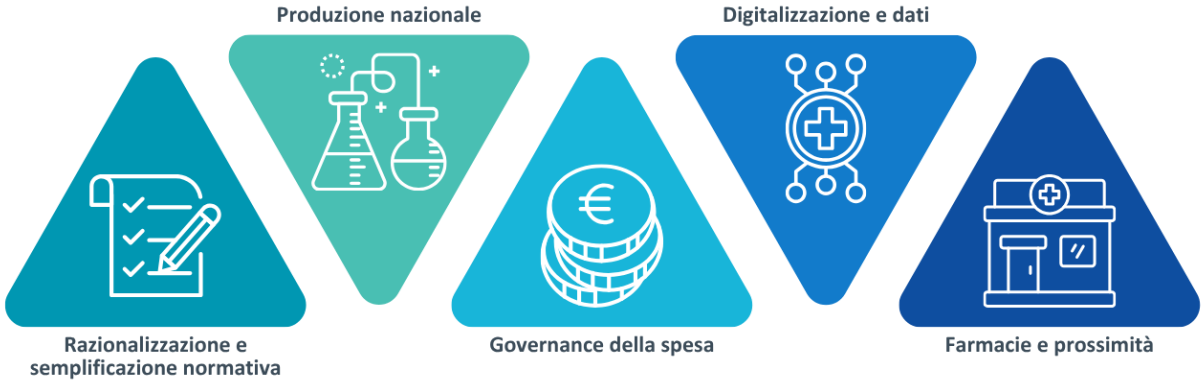
Questi coprono tutte le principali dimensioni della governance farmaceutica: dall'organizzazione della filiera (produzione, distribuzione, presidi territoriali) alla spesa pubblica, dalla trasformazione digitale alla semplificazione normativa. Gli obiettivi trasversali che emergono sono: garantire ai cittadini un accesso equo e tempestivo ai medicinali, rafforzare l'assistenza territoriale tramite le farmacie, migliorare l'efficienza (sia economica che operativa) dell'intero sistema farmaceutico, e favorire l'innovazione tenendo il passo con l'evoluzione tecnologica e scientifica.

Tali finalità vengono perseguite all'interno di una cornice unica e coerente, superando la frammentazione normativa che finora ha limitato il buon funzionamento del settore.

[7] *Le risorse provengono da una rimodulazione dei fondi speciali del Ministero dell'Economia e delle Finanze, utilizzando in parte gli accantonamenti destinati al Ministero della Salute. I decreti legislativi dovranno essere accompagnati da una relazione tecnica che certifichi la neutralità finanziaria delle misure o, qualora generino nuovi oneri, ne individui la copertura. In assenza di tale copertura, i decreti potranno essere adottati solo dopo l'approvazione dei provvedimenti necessari a finanziare i maggiori costi. Nel complesso, la norma ribadisce che l'attuazione della delega non dovrà comportare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, poiché le amministrazioni dovranno farvi fronte con le risorse già disponibili.*

Fig.2.1: Gli ambiti di intervento del Testo Unico

Fonte: elaborazione I-Com



In base ai documenti finora diffusi, i punti salienti possono essere riassunti come segue:

Semplificazione normativa e revisione del sistema sanzionatorio

Come implicito nella natura stessa del Testo Unico, un capitolo fondamentale consiste nel riordinare e codificare l'intera normativa vigente in materia farmaceutica. Il Governo sarà delegato a raccogliere in testi unici omogenei tutte le disposizioni oggi disperse, coordinandole sul piano formale e sostanziale, ed abrogando espressamente quelle obsolete, ridondanti o incoerenti. Ciò implica anche un lavoro tecnico di allineamento terminologico e di eliminazione di eventuali conflitti tra norme, così da ottenere un corpo normativo realmente unitario e armonico. Oltre a questa opera di "pulizia" legislativa, il DDL delega pone l'accento sulla revisione del sistema sanzionatorio in materia di farmaci. Si prevede di aggiornare sia le sanzioni penali sia quelle amministrative relative alle violazioni delle norme farmaceutiche, seguendo principi di proporzionalità e offensività. In altre parole, si vuole calibrare meglio le pene e le sanzioni pecuniarie in base alla gravità delle infrazioni, assicurando che siano effettivamente dissuasive, ma anche eque.

Particolare attenzione viene data ad alcuni ambiti sensibili: ad esempio le violazioni relative al payback (come evasioni o mancati versamenti dovuti dalle aziende) oppure alla tracciabilità dei farmaci e alla contraffazione, che impattano direttamente sulla salute pubblica. In tali casi si potrebbero irrigidire le sanzioni, mentre per adempimenti meno critici si potrebbe valutare una semplificazione. Lo scopo è aggiornare regole sanzionatorie risalenti in parte a decenni fa, adeguandole al contesto attuale e rendendole coerenti con il nuovo impianto normativo. Questo intervento punta a migliorare la certezza del diritto: operatori e imprese avranno regole chiare su cosa è lecito o vietato e sanzioni conosciute ex ante, evitando l'incertezza che oggi deriva da norme punitive sparse in vari testi.

Riordino della distribuzione farmaceutica e produzione nazionale

È prevista una revisione organica della disciplina di distribuzione dei medicinali sul territorio, includendo la possibilità di riorganizzare i canali distributivi (farmacie, distribuzione diretta e per

conto) per migliorarne l'efficienza. Si intende anche promuovere la produzione interna di principi attivi farmaceutici (API) ed eccipienti, riconoscendone l'importanza strategica per ridurre la dipendenza dall'estero e garantire una filiera di approvvigionamento più sicura e continua. Queste misure mirano a fronteggiare fenomeni come le carenze periodiche di farmaci, rafforzando l'autosufficienza nazionale soprattutto per le terapie essenziali ai pazienti con patologie rare, croniche o invalidanti.

Questo è tema centrale, in particolare nel passaggio in cui si esplicita la volontà di promuovere la produzione interna di API ed eccipienti, riconoscendone – come già fatto dall'Unione Europea - l'importanza strategica per ridurre la dipendenza dall'estero e garantire una filiera di approvvigionamento più sicura e continua. Ad oggi, infatti Italia e UE sono fortemente dipendenti da importazioni estere: la sola India è produttrice del 48% degli API mondiali, mentre la Cina del 18% - percentuali ben distanti da quelle Europee o Statunitensi, che detengono rispettivamente il 16% e l'8% delle quote di produzione globale[8].

Revisione della governance della spesa farmaceutica (tetti e payback)

Il Testo Unico interverrà sui meccanismi di controllo della spesa pubblica per farmaci, da anni oggetto di criticità. In particolare, si propone di aggiornare i tetti di spesa farmaceutica (le percentuali del Fondo Sanitario Nazionale destinate rispettivamente alla spesa territoriale e ospedaliera) e di riformare il sistema del *payback*. Quest'ultimo ha generato contenziosi e incertezze, e la riforma punta a renderlo più *"equilibrato ed efficace"*, ad esempio modulandone l'applicazione o introducendo soglie che evitino oneri eccessivi sui farmaci economicamente meno remunerativi.

Questo intervento è necessario in quanto, nel corso del tempo, i tetti alla spesa sono cambiati frequentemente e in modo spesso imprevedibile, delineando un contesto incerto ai danni della competitività: negli ultimi 15 anni, infatti, la copertura della spesa farmaceutica convenzionata (erogata tramite le farmacie) si è progressivamente ridotta, passando dal 14% all'attuale 6,85% del FSN, mentre quella della spesa farmaceutica per acquisti diretti (da parte degli ospedali) è aumentata, passando dal 2,4% all'attuale 8,7% del FSN. Anche l'ultima legge di Bilancio è intervenuta in materia, innalzando il limite complessivo passa al 15,55%, con un aumento di 0,25 punti rispetto al 2025 dato dal +0,05% nella spesa convenzionata e dal +0,2% nella spesa diretta[9]. Tale ampliamento delle soglie incide direttamente sul meccanismo del *payback*: aumentando lo spazio di spesa consentito, si riduce teoricamente l'ammontare della quota eccedente che le imprese farmaceutiche devono rimborsare, pari al 50% dello sforamento.

Tuttavia, il consuntivo AIFA gennaio-dicembre 2025 conferma – ancora una volta – come il progressivo aumento dei tetti non sia sufficiente a correggere le distorsioni strutturali della governance della spesa farmaceutica. Nel 2025 la spesa farmaceutica pubblica complessiva ha raggiunto €24,94 miliardi, in aumento rispetto all'anno precedente di circa il +6%, con un'incidenza sul FSN pari al 18,42%, a fronte di uno scostamento complessivo rispetto ai tetti di circa €4,7 miliardi e di una conseguente manovra di *payback* superiore a €2,3 miliardi a carico delle aziende.

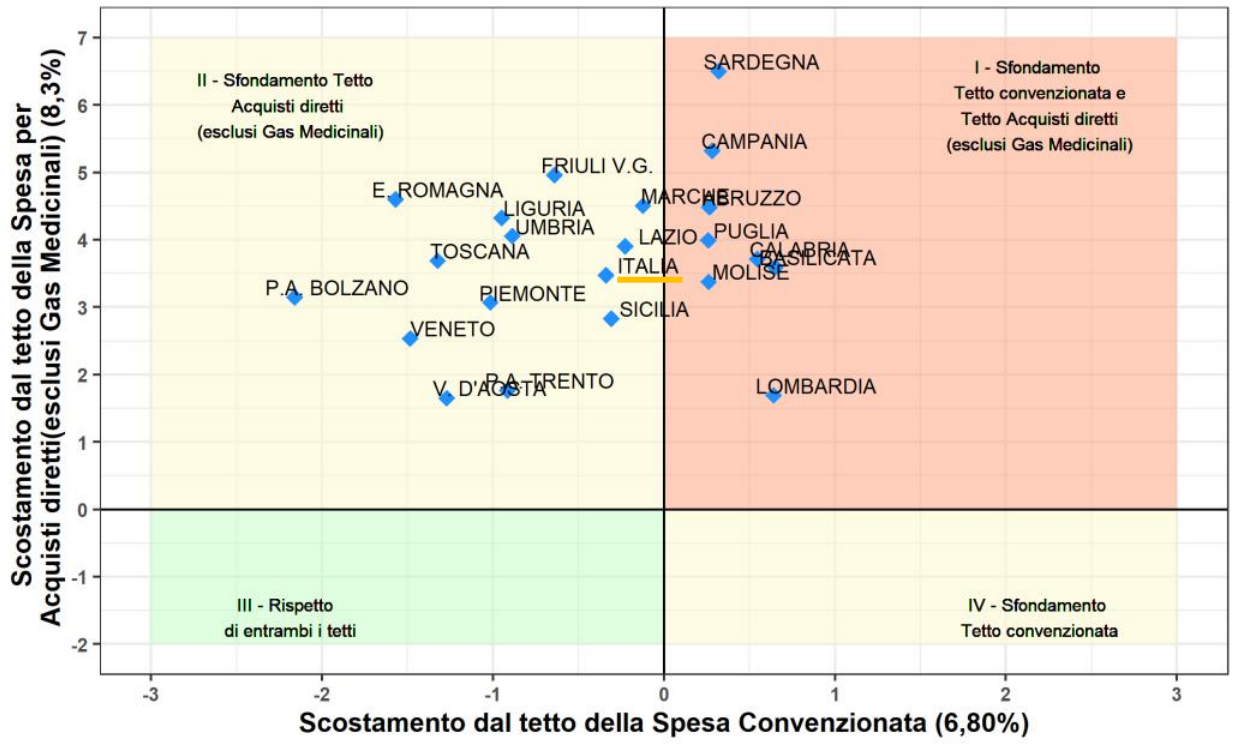
[8] *"HEALTH AGENDA 2026.Interventi normativi UE e scenari futuri tra mercati emergenti, dazi e opportunità per le Life Sciences italiane" I-Com, 2026.*
[9] *Atto Senato 1689 (disegno di Legge di Bilancio 2026), art. 78.*

Il dato più rilevante riguarda la diversa dinamica tra i canali: la spesa convenzionata ai fini del tetto si attesta a €8,74 miliardi, sostanzialmente stabile rispetto al 2024 (+0,5%), con un'incidenza del 6,46% sul FSN e un avanzo di €459,3 milioni rispetto al tetto del 6,80%; al contrario, la spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, cresce in modo più sostenuto (+9% circa), arrivando a rappresentare oltre l'11,9% del FSN e superando le risorse disponibili di circa €4,7 miliardi. Difatti, tutte le regioni presentano scostamenti per la spesa degli acquisti diretti, mentre una quota significativa di queste registra scostamenti anche per la spesa convenzionata."

Nonostante gli incrementi, i dati 2025 riportano uno scostamento complessivo di €4,7 miliardi rispetto ai tetti previsti e un conseguente contributo payback superiore a €2,3 miliardi a carico delle aziende

Fig.2.2: Scostamento dal tetto della Spesa convenzionata e dal tetto della Spesa per Acquisti diretti

Fonte: AIFA - Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale gennaio-dicembre 2025



Questi dati mostrano che la criticità non riguarda una generica crescita della spesa farmaceutica, ma la crescente distanza tra l'architettura dei tetti e la reale composizione della domanda di farmaci. La convenzionata rimane infatti complessivamente sotto controllo, mentre la pressione si concentra sugli acquisti diretti, cioè sul canale in cui ricadono molte terapie ospedaliere, farmaci ad alto costo e medicinali innovativi. Ne deriva che il solo innalzamento dei tetti rischia di funzionare come intervento tampone, senza affrontare il nodo principale: la necessità di programmare la spesa in modo più aderente ai bisogni di salute, all'arrivo dell'innovazione e alle trasformazioni della presa in carico.

Il Testo Unico tenta quindi di recepire tali evidenze, favorendo un sistema che possa garantire una maggiore sostenibilità economica del sistema farmaceutico pubblico senza però disincentivare gli investimenti industriali nel Paese. Sebbene il passaggio ideale da fare sarebbe quello a un sistema di previsione di spesa basato su previsioni di spesa che tenga conto non solo del rincaro dei prezzi ma anche dei nuovi bisogni di salute (ad es. farmaci innovativi e terapie avanzate in arrivo), nel breve periodo urge quantomeno il passaggio a un *payback* "riequilibrato", come previsto dalla Legge delega, nel quale prevedere meccanismi che premino comportamenti virtuosi delle regioni o delle aziende, salvaguardando al contempo la disponibilità di farmaci essenziali.

Digitalizzazione e integrazione dei sistemi informativi sanitari

Un altro pilastro centrale del Testo Unico è la spinta verso la sanità digitale applicata al farmaco. Si prevede di potenziare e integrare i sistemi informativi sanitari nazionali e regionali, rendendoli interoperabili tra loro e con gli strumenti digitali esistenti, in primis il *Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)* e il *Dossier Farmaceutico*. Ciò consentirà di raccogliere e incrociare in tempo reale i dati relativi alle prescrizioni mediche, alle dispensazioni di farmaci, ai consumi sul territorio e alle giacenze di magazzino, su scala nazionale. L'integrazione delle banche dati permetterà di monitorare tempestivamente le carenze di medicinali, individuando subito eventuali situazioni di *shortage* e attivando contromisure. Contestualmente, si mira a digitalizzare interamente il processo di prescrizione e dispensazione dei farmaci tramite il Sistema Tessera Sanitaria (che già supporta la ricetta elettronica) eliminando gli ultimi residui di cartaceo e dematerializzando ogni passaggio, dalla ricetta del medico fino all'erogazione in farmacia, semplificando le procedure e riducendo la burocrazia per pazienti e operatori. In pratica, il cittadino potrà beneficiare di un sistema digitale unico dove la prescrizione viene registrata e resa disponibile alle farmacie ovunque, e dove le istituzioni possono controllare l'appropriatezza e l'aderenza terapeutica. La digitalizzazione avanzata, oltre a facilitare la vita al cittadino, è uno strumento cruciale anche per il governo clinico: con dati in tempo reale su prescrizioni e consumi sarà possibile pianificare meglio gli approvvigionamenti, verificare l'uso corretto dei farmaci e prevenire inefficienze o abusi.

Si evidenzia tuttavia l'importanza di favorire parallelamente anche la possibilità di utilizzo secondario di tali dati per fini di ricerca pubblica e privata: le barriere digitali e normative sui dati hanno infatti, oggi, un impatto restrittivo sulla ricerca, terreno di gioco fondamentale per le sfide nazionali ma anche geopolitiche. Come evidenziato anche dal Rapporto Draghi, vi è un evidente e inquietante arretramento sulla ricerca clinica e medica, nonché un crescente divario tra le fasi di ricerca e quelle a più alto valore aggiunto di produzione: tra il 2013 e il 2023 la quota di trial globali condotti in Europa è infatti scesa dal 22% al 12%. Ritornare a quei livelli potrebbe innalzare il valore aggiunto della ricerca clinica europeo di €8,9 miliardi, di cui €651 milioni per l'Italia.

Farmacie di comunità e assistenza territoriale

La riforma riconosce e rafforza il ruolo delle farmacie territoriali quali presìdi sanitari di prossimità fondamentali per il SSN, *valorizzando la farmacia dei servizi*, cioè l'insieme di prestazioni che le farmacie possono erogare oltre alla semplice dispensazione di medicinali. Il Testo Unico conferma le farmacie come punti di riferimento sanitari locali, integrandole stabilmente nella rete dell'assistenza primaria come già previsto dal DM77. In concreto, ciò significa promuovere una maggiore integrazione strutturata delle farmacie con le altre strutture sanitarie territoriali (medici

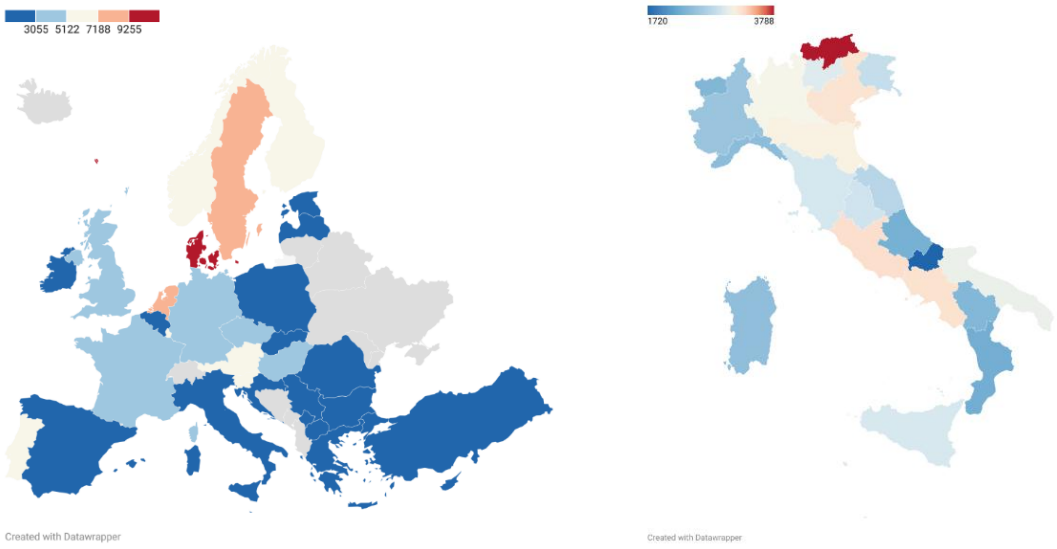
di base, case di comunità, servizi domiciliari, ecc.), anche tramite protocolli operativi condivisi e la partecipazione attiva dei farmacisti nei percorsi di cura sul territorio.

Una delle novità di rilievo è l'intenzione di superare l'attuale rigidità della "pianta organica" delle farmacie[10] a favore di un modello più flessibile e aderente alle esigenze reali delle comunità, specialmente in aree interne, rurali o a bassa densità di popolazione. La capillare presenza delle farmacie sul territorio - una ogni 2.938 abitanti, contro una media europea di una ogni 3.237 – conferma infatti il loro ruolo strategico all'interno del sistema di cure italiano: questa rete diffusa rappresenta un presidio di prossimità essenziale, la cui centralità è stata ulteriormente valorizzata durante la pandemia da COVID-19 e rafforzata dagli indirizzi di riforma promossi dal Governo, che mirano a consolidarne le funzioni sanitarie e di servizio al cittadino.

Contestualmente, il Testo Unico prevede di chiedere alle farmacie un contributo maggiore nell'erogazione di nuove forme di assistenza in ottica digitale: ad esempio, i farmacisti potranno essere coinvolti in servizi di *televisita, teleconsulto e telemonitoraggio* di pazienti cronici, collaborando con medici e specialisti per assicurare la continuità delle cure anche da remoto, ma soprattutto per rafforzare la presa in carico del paziente da servizi di territorialità particolarmente vicini al cittadino. Questo rafforzamento del ruolo territoriale delle farmacie, in linea con le missioni del PNRR sulla sanità di prossimità e con il DM77, è pensato per migliorare l'accessibilità delle cure soprattutto nelle comunità locali e per *alleggerire la pressione* su ospedali e pronto soccorso, spostando sul territorio parte dell'assistenza.

Fig.2.3: Distribuzioni di farmacie per numero di residenti, 2025

Fonte: Federfarma



[10] *La "pianta organica" è il sistema che fissa per legge il numero e la localizzazione delle farmacie in base agli abitanti. Ricordiamo che norme approvate nel 2012 limitano le opportunità per la creazione di nuove farmacie, stabilendo un massimo di una farmacia per 3.300 residenti in ciascun comune senza alcuna distinzione tra aree rurali e urbane. Le regole geografiche rimangono le stesse, ovvero una distanza minima di 200 metri tra le farmacie (distanza stradale).*

2.3. Il Testo Unico nella cornice europea

A valle della disamina sintetica dei contenuti, è importante inquadrare il testo in una cornice europea. Il Testo Unico va infatti costruito e letto in parallelo con le nuove norme europee, a partire dal *Pharma Package* e dal *Critical Medicines Act*, dossier che nel corso del 2026 sono entrati in una fase molto più avanzata. Il primo ha visto il raggiungimento dell'accordo politico tra Parlamento europeo e Consiglio sulla riforma della legislazione farmaceutica europea, mentre sul *Critical Medicines Act* è stato raggiunto un accordo provvisorio volto a rafforzare sicurezza degli approvvigionamenti, produzione europea di medicinali critici e principi attivi, procurement resiliente e cooperazione tra Stati membri. Per l'Italia, questo rende ancora più urgente costruire un Testo Unico capace di fungere da cerniera tra la riforma nazionale e il nuovo quadro europeo.

n particolare, l'accordo sul Critical Medicines Act rafforza alcune direttrici già presenti nel Testo Unico italiano: valorizzazione della produzione europea di medicinali critici e API, maggiore attenzione alla resilienza nelle gare pubbliche, appalti collaborativi tra Stati membri e strumenti per prevenire carenze. Si tratta di elementi che chiamano in causa direttamente il coordinamento tra Ministero della Salute, MIMIT, AIFA, Regioni e centrali di acquisto, perché la sicurezza degli approvvigionamenti non può essere governata solo con strumenti sanitari né solo con strumenti industriali.

Il Testo Unico va costruito e letto in parallelo con le nuove norme europee, a partire dal Pharma Package e dal Critical Medicines Act

Inoltre, si evidenzia come nel panorama europeo, diversi Stati membri abbiano già proceduto a una razionalizzazione normativa in materia di medicinali, adottando leggi quadro o veri e propri "testi unici" del farmaco. L'esperienza comparata mostra tuttavia che tali strumenti, pur condividendo la finalità di semplificare e coordinare disposizioni eterogenee, differiscono per ambito e impostazione rispetto al progetto italiano.

Rispetto a questi modelli, il progetto italiano del Testo Unico della Farmaceutica sembra collocarsi su un piano più ambizioso e innovativo, mirando non solo a riordinare la normativa tecnico-regolatoria, ma anche a integrare nel medesimo corpus normativo la governance economica (tetti di spesa, payback, innovatività), l'organizzazione territoriale (rete delle farmacie, distribuzione del farmaco), e la transizione digitale dei processi sanitari.

Rispetto ad altri interventi di razionalizzazione normativa in Europa, il Testo Unico italiano risulta più ambizioso, prevedendo un riordino anche della governance economica, dell'organizzazione territoriale, e della transizione digitale

Nessun altro Paese europeo ha finora accorpato in un unico testo norme tecniche, economiche e organizzative di tale ampiezza: si tratta dunque di un esperimento originale di "codice settoriale a

contenuto misto", in cui la logica di semplificazione giuridica si combina con quella di pianificazione strategica della sanità pubblica. In questo senso, il Testo Unico italiano aspira a porsi come un modello di integrazione normativa e di governance unitaria del sistema farmaceutico, laddove altri ordinamenti continuano a mantenere una netta separazione tra regole sanitarie e regole economiche.

Tab.2.1: Razionalizzazione normativa in Europa, testi unici e leggi quadro

Fonte: Elaborazione I-Com (2026)

Paese	Testo unico / legge quadro	Ambito prevalente coperto
Spagna	**Real Decreto Legislativo 1/2015** – *Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*	AIC, fabbricazione, distribuzione, farmacovigilanza, pubblicità, dispositivi
Portogallo	**Decreto-Lei 176/2006** – *Estatuto do Medicamento* (versioni consolidate)	AIC, etichettatura, pubblicità, farmacovigilanza, fabbricazione
Francia	**Code de la santé publique** (CSP ; parti su medicinali)	Quadro regolatorio su medicinali, professioni, sperimentazioni
Germania	**Arzneimittelgesetz (AMG)**	Autorizzazioni, produzione, vigilanza, sicurezza
Paesi Bassi	**Geneesmiddelenwet** (2007)	Produzione, commercio, fornitura; vigilanza
Svezia	**Läkemedelslagen (2015:315)**	Principi generali su medicinali; poteri regolatori
Regno Unito	**Human Medicines Regulations 2012**	Ampio consolidamento: autorizzazioni, classificazioni, ispezioni, sanzioni
UE	**Direttiva 2001/83/CE** (*codice comunitario*) – in revisione con **Pharma Package**	Quadro UE su AIC, farmacovigilanza, GMP/GDP, info al pubblico

3. INNOVAZIONE, ACCESSO, EQUITÀ E COMPETITIVITÀ: LE SFIDA DEL FARMACO ITALIANO

Il nuovo Testo Unico interviene in una fase in cui la politica farmaceutica italiana è chiamata a tenere insieme obiettivi sempre più complessi: sostenibilità della spesa pubblica, accesso tempestivo alle terapie, valorizzazione dell'innovazione, attrattività degli investimenti e riduzione delle disuguaglianze territoriali. La razionalizzazione normativa, pur necessaria, non è quindi un esercizio meramente formale: può incidere sulla capacità del sistema di riconoscere il valore dei nuovi farmaci, governarne l'impatto economico e garantire ai pazienti percorsi di accesso più rapidi e omogenei.

In questo quadro, il farmaco non può rappresenta più soltanto una voce di "costo", ma deve essere concepito come un investimento, un'infrastruttura strategica per la salute pubblica, la ricerca clinica e la competitività industriale del Paese. Le sfide aperte riguardano il funzionamento degli strumenti dedicati all'innovazione, il progressivo indebolimento dell'Italia nella sperimentazione clinica, i tempi ancora lunghi di disponibilità effettiva delle terapie e il rapporto tra politiche nazionali di prezzo e dinamiche internazionali, incluse le possibili implicazioni del meccanismo MFN. Il capitolo analizza questi nodi per valutare se e in che misura il Testo Unico possa diventare non solo un intervento di riordino, ma anche una leva di modernizzazione del sistema farmaceutico italiano.

3.1. Innovazione: quale futuro per il Fondo?

Il nuovo Testo Unico della legislazione farmaceutica può rappresentare un'occasione non solo di riordino normativo, ma anche di ripensamento complessivo degli strumenti attraverso cui il sistema sanitario incentiva, valorizza e assorbe l'innovazione terapeutica. Negli ultimi anni, infatti, la crescita dei farmaci ad alto contenuto innovativo — in particolare nelle aree oncologica, genetica e delle malattie rare — ha messo sotto pressione gli attuali meccanismi di finanziamento e governance, evidenziando la necessità di modelli più stabili, prevedibili e coerenti con l'evoluzione della ricerca biomedica.

Un primo passo verso una nuova regolamentazione per l'innovatività era stato intrapreso con la definizione dei nuovi criteri di innovatività, ufficializzati da AIFA nel luglio 2025[11]. Il nuovo documento era pensato per provare a incidere direttamente sulla governance farmaceutica facendo leva sull'accesso all'innovazione e sull'attrattività dell'Italia per la ricerca e lo sviluppo farmaceutico[12]. L'innovatività, la cui valutazione è affidata alla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) dell'Agenzia, che emette un parere vincolante, è ora definita attraverso un modello multidimensionale che si fonda su tre criteri principali: il bisogno terapeutico, il vantaggio terapeutico aggiunto e la qualità delle prove scientifiche[13]. Inoltre, in fase di valutazione

[11] https://www.aifa.gov.it/-/aifa-ridefinisce-criteri-attribuzione-innovativita

[12] *A questo era legato un secondo blocco normativo distinto e dedicato alla gestione dei farmaci antinfettivi contro germi multiresistenti, con una disciplina separata che mira a rispondere in modo più mirato all'emergenza sanitaria globale dell'antibiotico-resistenza (AMR).*

[13] *È interessante notare come l'approccio sia volutamente restrittivo, limitando la qualifica di "farmaco innovativo" a indicazioni terapeutiche gravi e con impatto epidemiologico medio-basso, si tenderà ad escludere patologie ad alta prevalenza come diabete, artrosi o ipertensione. Questo rappresenta un cambio di paradigma significativo, ma che lascia alcune perplessità: non tutta l'innovazione clinica viene considerata rilevante per il sistema pubblico. Per essere riconosciuto come innovativo, un farmaco deve infatti rispondere a bisogni clinici non ancora soddisfatti, apportare un chiaro beneficio rispetto alle terapie esistenti, e basarsi su evidenze robuste e trasferibili alla pratica clinica. I nuovi criteri tengono però conto anche della tecnologia impiegata nella produzione dei principi attivi, del meccanismo d'azione, della modalità di somministrazione al paziente e delle implicazioni per l'organizzazione dei servizi sanitari.*

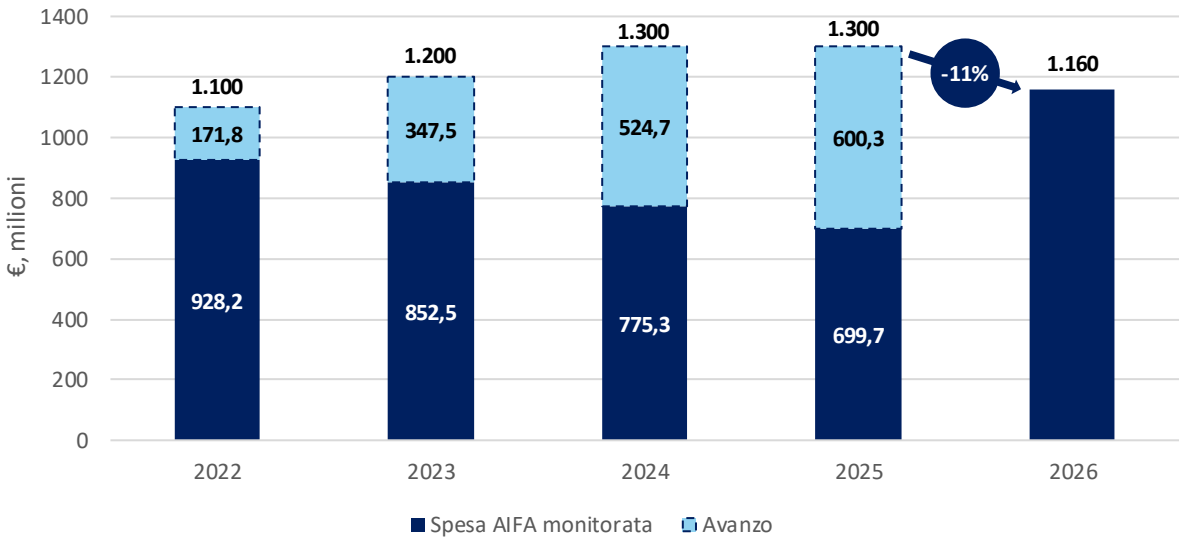
dell'innovatività, potrà essere considerato un valore aggiunto se lo sviluppo preclinico e clinico del medicinale è stato elaborato e condotto in via prevalente in Italia. Questa misura è pensata per incentivare le aziende ad eseguire le fasi di ricerca e sviluppo del prodotto – le più importanti da un punto di vista di produzione di valore aggiunto – nel nostro Paese, dato che la qualifica di innovatività consente l'accesso immediato alla rimborsabilità con automatico inserimento nei prontuari regionali; una corsia preferenziale per l'approvvigionamento da parte degli ospedali; l'accesso al finanziamento tramite il Fondo per i Farmaci Innovativi.

Tale Fondo è infatti considerato al centro delle politiche per il sostegno all'innovazione vi è il Fondo per i farmaci innovativi sebbene, a distanza di alcuni anni dalla sua istituzione, mostri limiti strutturali. Particolare attenzione negli anni è stata data al Fondo per i Farmaci Innovativi, con una marcata volontà politica nell'incrementarne la portata: tra il 2022 e il 2025, questo è cresciuto in modo progressivo, passando da €1.100 milioni nel 2022 a €1.200 milioni nel 2023, fino a €1.300 milioni dal 2024, valore confermato anche per il 2025.

A fronte di questo aumento della dotazione, tuttavia, i dati dei Monitoraggi AIFA ne evidenziano un sistematico sottoutilizzo, con una quota crescente di risorse non utilizzate pari a circa 16% nel 2022, 29% nel 2023 e 40% nel 2024. Il dato 2025 conferma questa tendenza, con una spesa monitorata pari a €699,7 milioni e una quota non assorbita pari a circa 46%[14]. Questa inefficienza allocativa ha condotto, nella programmazione finanziaria per il 2026, a una rimodulazione del Fondo: nello specifico, è stato previsto un decremento della dotazione a circa da €1,3 miliardi a €1,16 miliardi, con il contestuale trasferimento di €140 milioni verso i tetti della spesa diretta per tamponarne il cronico sforamento[15].

Fig.3.1: Fondo per i farmaci innovativi (€, milioni)

Fonte: AIFA; Legge di Bilancio 2025, Legge di Bilancio 2026.



[14] *AIFA - Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale gennaio-dicembre 2025. Giugno, 2026.*

[15] *Questa riduzione a €1,16 miliardi è considerata strutturale, ovvero prevista come dotazione stabile anche per il 2027 e il 2028, salvo future variazioni nelle prossime leggi di bilancio.*

Tra il 2022 e il 2025 il Fondo per i Farmaci Innovativi è cresciuto in modo progressivo. Tuttavia, si rileva un netto e sistematico sottoutilizzo di queste risorse (in media del 33% tra 2022-2025)

Nel quadro del riordino normativo, l'analisi sull'efficacia dei Fondi per i farmaci innovativi rivela un esempio di discrasia tra disponibilità finanziaria e capacità di assorbimento del sistema. Tale dinamica, che necessiterebbe una maggiore analisi anche da parte delle istituzioni, è presumibile che trovi le proprie cause in elementi procedurali o burocratiche.

Il Testo Unico rappresenta dunque l'opportunità per intervenire sulle criticità strutturali che limitano l'efficacia di fondi come questo, rilanciandone l'efficacia. Ad esempio, incide la limitata 'scadenza' dello status di innovatività fissata a 36 mesi, trascorsi i quali il farmaco transita nella spesa farmaceutica diretta ordinaria senza un ricambio immediato di nuove molecole con pari impatto economico. Parallelamente, la frammentarietà delle procedure regionali di inserimento nei prontuari e l'eterogeneità dei tempi di accesso creano barriere burocratiche che vanificano la centralizzazione del finanziamento. Occorrerebbe, invece, integrare i dati provenienti dai flussi informativi del monitoraggio della spesa farmaceutica e dagli elenchi dei farmaci innovativi aggiornati dall'Agenzia.

Solo una razionalizzazione che leghi la certezza del fondo a una semplificazione dei percorsi amministrativi nazionali e locali potrà garantire che l'innovazione si traduca tempestivamente in valore salute, come auspicato nelle periodiche Relazioni della Corte dei Conti sulla gestione del Servizio Sanitario Nazionale. Parallelamente, in termini di acceso all'innovazione, si evidenzia come gli accordi per l'innovazione da siglare con il MIMIT siano estremamente complessi e, per molte realtà del settore, inaccessibili.

3.2. Innovazione e ricerca clinica: invertire il declino

Oltre a questi aspetti economici, incerti sono anche i giudizi sulla reale efficacia di tali nuovi criteri di innovatività in termini di incentivazione alla ricerca e allo sviluppo di medicinali innovativi. Vi è infatti l'impressione che siano insufficienti, e che non tengano conto delle attuali dinamiche del settore e dell'ormai annosa difficoltà che l'Italia e l'Europa hanno nell'attrarre investimenti nelle fasi di R&S.

È opinione diffusa che dal punto di vista dell'attrattività del Paese per la ricerca clinica, un nuovo impianto normativo potrebbe rappresentare un elemento estremamente positivo, a patto che si riesca a trasferire chiarezza normativa e decisionale, garantendo prevedibilità delle regole e qualità delle valutazioni. Questo è particolarmente rilevante per le fasi di R&S per le quali, come evidenziato anche dal Rapporto Draghi, in Europa e tantopiù in Italia è urgente accorciare le distanze tra le fasi di ricerca e le fasi produttive e a più alto valore aggiunto.

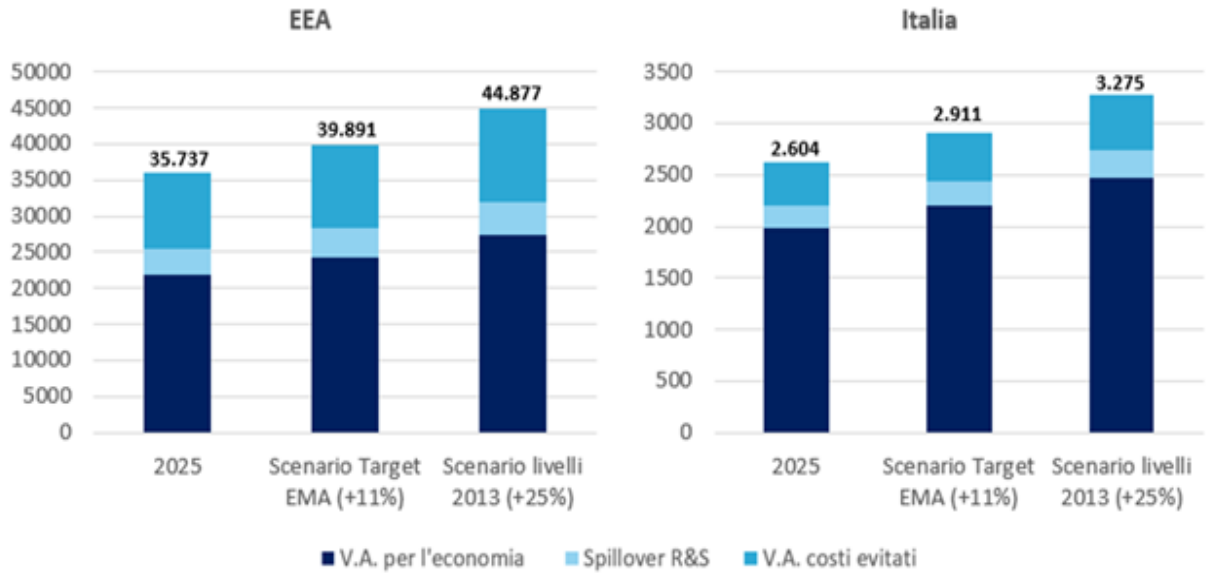
Difatti, nel giro di poco più di un decennio l'Europa ha visto ridursi drasticamente il proprio peso nella ricerca clinica globale: tra il 2013 e il 2023 la quota europea di studi clinici globali è infatti scesa dal 22% al 12% a causa di un insieme di fattori, mentre nello stesso periodo Stati Uniti e Cina

hanno ampliato la propria capacità di attrazione[16]. Questo calo, oltre ad aver ridotto le opportunità di accesso precoce alle terapie innovative e ad aver indebolito la posizione competitiva dell'UE rispetto a Stati Uniti e Cina, limita anche la creazione di valore aggiunto oggi ferma a €21 miliardi di valore aggiunto netto (€1,9 miliardi per l'Italia) e a €36 miliardi di valore aggiunto totale per tutto l'indotto (€2,6 miliardi per l'Italia). È stimato che un ritorno ai livelli di attrattività in R&S ai livelli del 2013 (ovvero con un aumento del +25% nel numero di studi clinici) porterebbe il valore aggiunto totale europeo a €45 miliardi (+€8,9 miliardi), di cui +€651 milioni per l'Italia.

Le cause di tale contrazione non sono tuttavia legate a una scarsa capacità dell'ecosistema scientifico e universitario europeo, che – nonostante le risorse ben più esigue di quelle di altre zone geografiche – rimane un'eccellenza, bensì ad alcune criticità strutturali, tra cui complessità regolatoria, i tempi di attivazione più lunghi e frammentazione tra sistemi nazionali. EFPIA e Commissione europea evidenziano ad esempio come i tempi di attivazione degli studi clinici in Europa siano significativamente più lunghi rispetto agli Stati Uniti: in alcuni casi oltre il 30-40% in più[17]. Le ripercussioni più gravi si rilevano in particolare negli investimenti sulle fasi più avanzate della ricerca, come evidenziato nel Rapporto Draghi: secondo diverse analisi, l'Europa è forte nelle fasi iniziali della ricerca – *discovery* e preclinica – ma perde terreno nelle fasi successive, quelle che generano maggiore valore economico. Il risultato è che molte innovazioni generate in Europa vengono sviluppate e commercializzate altrove, con una perdita di valore economico e strategico.

Fig.3.2: Ricerca e clinical trials: l'impatto di un aumento del numero di studi clinici (€, milioni)

Fonte: elaborazione I-Com su dati EFPIA



[16] *Conseguentemente, si stima che l'Europa abbia perso circa 60.000 posti di lavoro diretti e indiretti legati alla ricerca clinica.*

[17] *A ciò si aggiunge una forte eterogeneità tra Stati membri, che si traduce in una frammentazione normativa e operativa, sebbene l'introduzione del Clinical Trials Regulation (CTR) nel 2022 avesse puntato a semplificare e armonizzare le procedure.*

3.3. I tempi di accesso ai farmaci: il nodo nazionale e le disuguaglianze territoriali

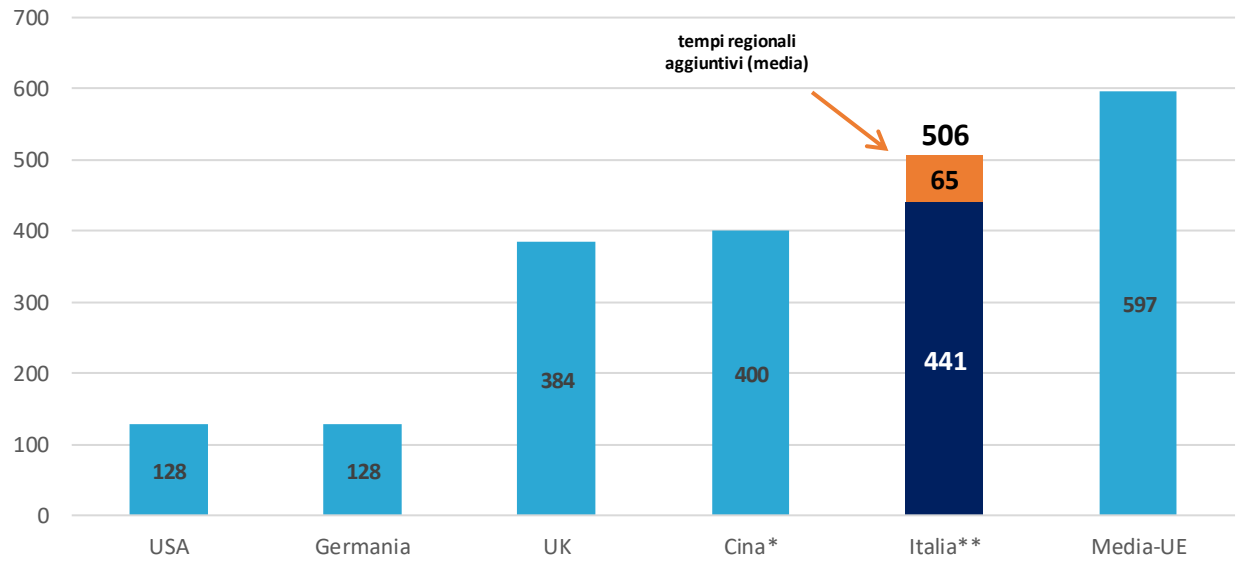
Se il Testo Unico della legislazione farmaceutica ambisce a razionalizzare la cornice normativa del settore, il banco di prova più concreto resta quello dei tempi di accesso effettivo ai farmaci. È infatti su questo terreno che la qualità della regolazione incontra la vita reale del Servizio sanitario: in Italia, il problema non riguarda soltanto la durata della procedura nazionale di prezzo e rimborso, ma anche il tratto successivo, cioè la traduzione della decisione centrale in accesso reale per i pazienti nelle singole Regioni e, in molti casi, nelle singole aziende sanitarie.

I dati più recenti disponibili a livello europeo confermano che l'Italia si colloca in una posizione intermedia: sebbene il nostro sia uno dei Paesi che garantisce un alto numero di farmaci disponibili, è ancora lontano dai sistemi che assicurano una rapida disponibilità di questi a seguito dell'autorizzazione europea. Secondo il Patients W.A.I.T. Indicator 2025 di EFPIA, riferito ai medicinali autorizzati centralmente nel periodo 2021-2024 e aggiornato al 5 gennaio 2026, l'Italia resta tra i Paesi europei con maggiore disponibilità relativa dei nuovi farmaci, con circa il 79% dei medicinali considerati disponibili, pari a circa 133 su 168. Tuttavia, il tempo medio tra autorizzazione centralizzata e disponibilità resta elevato, pari a circa 441 giorni. Per i farmaci destinati al trattamento o cura delle malattie rare, i giorni di attesa sono addirittura 462 in media.

Il tempo medio di immissione in Italia, seppur inferiore alla media UE (597 giorni) è circa 4 volte quello di paesi come Germania e USA, che presentano tempi di immissione ben più brevi, pari a 128 giorni, consentendo un accesso significativamente più rapido per i pazienti[18] e maggiore anche di quello che si registra in Regno Unito o Cina.

Fig. 3.3: Tempi per accesso a farmaci innovativi (giorni)

Fonte: EFPIA; * Cina: per i farmaci inseriti nel NRDL 2024: inclusione mediana 1,1 anni dopo l'approvazione[19]
**Italia: tempo medio di accesso regionale successivo alla decisione nazionale pari a 65 giorni (EFPIA)



[18] https://efpia.eu/media/oeganukm/efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf
[19] https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/presentation-cti/ispor-2025/poster-session-3/china-s-national-reimbursement-drug-list-nrdl-negotiation-value-considerations-and-key-factors-influencing-payment-standards

In Italia il tempo medio tra autorizzazione centralizzata e disponibilità è pari a 441 giorni, a cui si aggiungono fino a dieci mesi aggiuntivi per l'accesso regionale – oltre 4 volte quello necessario in Germania o USA

La vera specificità italiana, tuttavia, emerge dopo la decisione nazionale, quando le procedure si spostano dalla negoziazione AIFA alla governance regionale: il tempo medio di accesso regionale successivo alla decisione nazionale è pari a 65 giorni, ma con un'escursione che va da 1 giorno a 773 giorni a seconda della Regione e del farmaco (per esempio, per i farmaci orfani il tempo medio di accesso regionale successivo alla decisione nazionale arriva a 224 giorni)[20].

Alla base di questi tempi protratti vi sono, soprattutto, le forti differenze organizzative e regolatorie regionali, ad esempio nel ruolo dei Prontuari Terapeutici Regionali (PTR) e delle Commissioni Terapeutiche Regionali (CTR). Come evidenziato da Altems (2025), in alcuni casi, la governance farmaceutica appare più evoluta, grazie a organismi multidisciplinari, uso strutturato dell'HTA, criteri valutativi trasparenti e procedure digitalizzate: in questi contesti, i PTR funzionano come strumenti dinamici, aggiornati con continuità e capaci di garantire tracciabilità delle decisioni. In altre Regioni, invece, i prontuari mantengono un ruolo più formale, con aggiornamenti irregolari e criteri di inclusione non sempre esplicitati. Ne derivano ritardi nell'allineamento alle decisioni AIFA e differenze nella disponibilità effettiva dei trattamenti.

A ciò si aggiunge la frequente duplicazione, a livello regionale, di valutazioni cliniche, economiche e organizzative già svolte centralmente, senza un reale valore aggiunto decisionale. Anche le procedure di acquisto incidono sui tempi di accesso: in diversi territori, l'intervallo tra Determinazione AIFA e conclusione del procurement risulta particolarmente lungo, talvolta superiore alla fase tecnico-scientifica.

La geografia dell'accesso, dunque, non è neutra: l'interazione tra questi fattori contribuisce in modo rilevante alle attuali disparità territoriali nell'accesso ai farmaci, e si ritiene che solo attraverso un allineamento strutturato e pragmatico tra livello nazionale e regionale sarà possibile realizzare un reale sistema di accesso equo, tempestivo e sostenibile all'innovazione sanitaria.

La specificità italiana riguarda anche i tempi regionali aggiuntivi, pari a 65 giorni di media ma con un'escursione fino a 773 giorni a seconda della Regione e del farmaco

[20] *EFPIA, "The root causes of unavailability of innovative medicines and delay in access: Shortening the wait" (Maggio 2025)* https://www.efpia.eu/media/er5dshug/cra-efpia-root-causes-of-unavailability-and-delay-final-2025-report-29-apr-2025-stc.pdf

Box 1: Dal livello nazionale al livello regionale: il collo di bottiglia italiano

A rendere disomogeneo il quadro non è soltanto la diversa velocità amministrativa, ma la diversa architettura di governance adottata dalle Regioni. Un'analisi Altems 2025[21] mostra che nelle Regioni dotate di Prontuari Terapeutici Regionali (PTR) e di una Commissione Tecnica Regionale (CTR) formalizzate[22] – tra cui Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte, Puglia, Sicilia, Umbria, Valle d'Aosta e le Province autonome – il percorso è più strutturato, ma può risultare più lungo per effetto delle istruttorie regionali e della duplicazione valutativa. Lo stesso report osserva che in alcune realtà, come Sicilia o Basilicata, il tempo medio di inserimento nei PTR supera i 4 mesi.

Altre Regioni – come Lombardia, Liguria, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Molise e Toscana – invece hanno abbandonato o non hanno mai istituito PTR vincolanti, privilegiando modelli più decentrati basati su commissioni aziendali, gruppi di lavoro specifici o strumenti di HTA locale. Secondo l'analisi, questo approccio può offrire maggiore flessibilità e in alcuni casi una maggiore rapidità iniziale, ma espone il sistema a un rischio più elevato di frammentazione, minore tracciabilità delle decisioni e minore uniformità tra aziende sanitarie della stessa Regione.

La geografia dell'accesso, dunque, non è neutra. Le Regioni che mantengono una fase istruttoria regionale dettagliata, come Veneto ed Emilia-Romagna, possono migliorare la qualità del governo prescrittivo, ma tendono anche a replicare una parte delle analisi già svolte a livello centrale da AIFA, con conseguente rischio di allungamento delle tempistiche. Al contrario, i modelli più "leggeri" possono risultare più rapidi, ma al prezzo di una minore omogeneità territoriale. Il punto non è scegliere astrattamente tra centralizzazione e decentramento, ma evitare che la pluralità dei modelli si traduca in un differenziale stabile di accesso tra cittadini.

Tab.3.2: Esempi di modelli regionali e relativi effetti sui tempi di accesso

Fonte: Elaborazione I-Com su analisi Altems (2025)

Modello regionale	Esempi	Potenziale effetto
Governance formalizzata con PTR/CTR	Sicilia, Puglia, Umbria, Emilia-Romagna	Maggiore controllo e tracciabilità, ma rischio di tempi più lunghi e duplicazione valutativa
Governance decentrata senza PTR vincolante	Lombardia, Toscana, Liguria, Friuli-Venezia Giulia	Maggiore flessibilità e possibile rapidità iniziale, ma rischio di disomogeneità tra aziende
Modello intermedio con rete di commissioni o area vasta	Veneto, Emilia-Romagna, Piemonte	Buon coordinamento potenziale, ma necessità di forte regia per evitare ritardi e repliche istruttorie

Il tema dell'iniquità non si esaurisce però nel confronto tra Nord e Sud o tra Regione e Regione. In molte realtà il problema si riproduce all'interno della stessa Regione, tra aziende sanitarie,

[21] *"Di Brino E., Fortunato A., Xoxi E., Antonelli V., Basile M., Rumi F. Analisi della Governance dell'Accesso ai Farmaci nelle Regioni Italiane: Ruolo, Struttura e Prospettive dei Prontuari Terapeutici Regionali, Altems Advisory, Report 2025".*

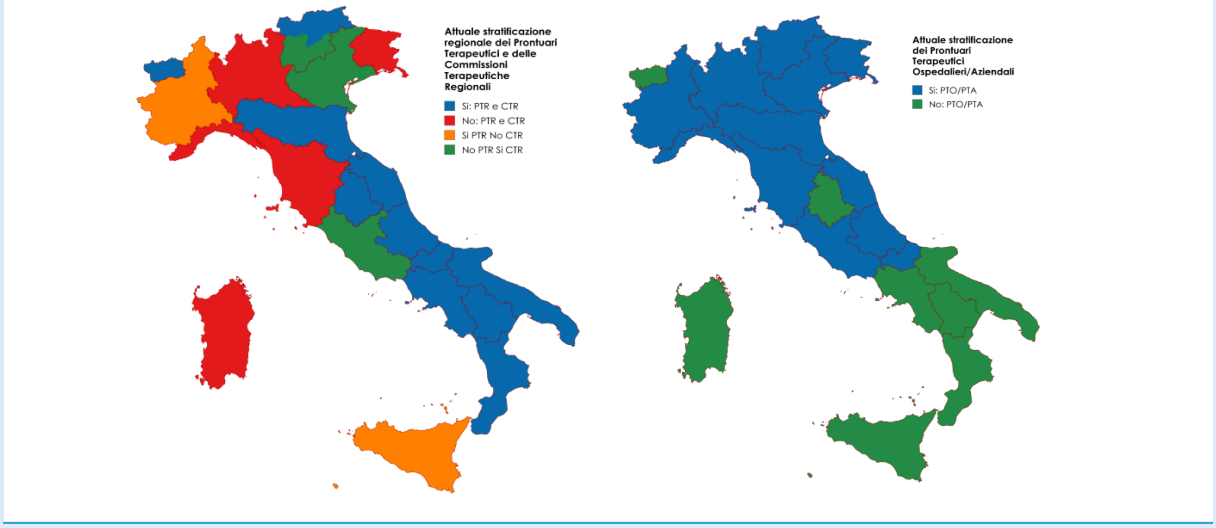
[22] *Per PTR si intende il Prontuario Terapeutico Regionale, vale a dire lo strumento con cui la Regione recepisce e organizza l'impiego dei medicinali nel proprio servizio sanitario; per CTR si intende invece la Commissione Tecnico-Regionale, ossia l'organismo chiamato a valutarne inserimento, appropriatezza e modalità di utilizzo.*

ospedali e centri prescrittori: il *gap* non si colloca solo tra decisione AIFA e inserimento nel PTR, ma anche tra inserimento nel PTR e reale disponibilità del farmaco sul territorio.

Questo aspetto è particolarmente evidente nei sistemi in cui la valutazione o l'operatività restano in larga parte aziendali. Si evidenzia, infatti, che in Lombardia il modello è orientato a snellire l'accesso ospedaliero immediato, ma presenta un rischio di frammentazione a livello aziendale; in Veneto l'assenza di un PTR vincolante, pur all'interno di un modello molto avanzato, può generare accessi differenziati tra aziende; in Toscana l'approccio decentralizzato può essere efficiente, ma rischia di penalizzare l'uniformità regionale. Il problema, in altre parole, non è solo "quanto tempo passa", ma anche dove e per chi il farmaco diventa concretamente disponibile.

Fig.3.4: Esempi di modelli regionali e relativi effetti sui tempi di accesso

Fonte: Altems (2025)



Questa fotografia restituisce un messaggio preciso: da un lato, il sistema italiano tende a riconoscere molte innovazioni garantendo una disponibilità superiore alla media europea, dall'altro, continua a scontare lentezze procedurali che allungano i tempi necessari per trasformare l'autorizzazione in accessibilità effettiva. Vi sono, dunque, ampi margini di miglioramento che necessitano di essere presi in considerazione – anche nel perimetro degli obiettivi del Testo Unico.

Un lavoro di questo tipo sta già venendo affrontato internamente ad AIFA, in particolare sulla riduzione dei tempi nella fase istruttoria: nel gennaio 2025 l'Agenzia ha comunicato che il tempo trascorso tra apertura della pratica ed esame in Commissione scientifica ed economica (CSE) si era quasi dimezzato, passando da circa 262 giorni nelle prime tre sedute della nuova Commissione (aprile-maggio 2024) a 136 giorni nelle ultime tre sedute considerate (novembre 2024-gennaio 2025), con una riduzione del 48%, che arriva al 60% prendendo in considerazione l'ultima seduta. Il segnale è rilevante, perché mostra che una parte della lentezza nazionale può essere ridotta attraverso una migliore organizzazione della fase valutativa centrale.

Ambito a cui dedicare particolare attenzione è quello dell'accesso precoce (*early access*), per il quale l'Italia dispone formalmente di alcuni strumenti — legge 648/1996, uso compassionevole, Fondo AIFA 5% e uso non ripetitivo di terapie avanzate — ma non di un vero sistema organico, prevedibile e uniforme di *early access* per i farmaci destinati a rispondere a bisogni terapeutici non

soddisfatti. Tali canali operano spesso in modo frammentato, con procedure caso per caso, e senza una piena integrazione con il successivo percorso di prezzo, rimborso e accesso regionale. Ne deriva un vuoto particolarmente critico per farmaci innovativi, orfani o rivolti a malattie rare, per i quali il ritardo tra autorizzazione europea, decisione nazionale e concreta disponibilità territoriale può tradursi in disuguaglianze di cura.

Altri Paesi europei offrono modelli più strutturati, tra cui la Francia, che ha introdotto un regime di *accès précoce* per medicinali presumibilmente innovativi destinati a unmet medical needs, con decisioni HAS in tempi regolati, e la Germania dove, tramite il modello AMNOG, è consentita l'immissione e il rimborso immediato dei nuovi farmaci dopo l'autorizzazione, rinviando la valutazione del beneficio aggiunto alla fase successiva. Allargando lo sguardo oltre l'UE, si evidenzia il sistema del Regno Unito, dove l'Early Access to Medicines Scheme e l'Innovative Licensing and Access Pathway mirano ad anticipare l'accesso a medicinali promettenti e trasformativi, e quello degli Stati Uniti: l'Expanded Access consente l'uso di farmaci sperimentali per pazienti con patologie gravi o potenzialmente letali senza alternative soddisfacenti.

In questa prospettiva, il Testo Unico rappresenta l'occasione per introdurre un percorso nazionale di *early access* realmente operativo, finanziato, trasparente e vincolante per tutte le Regioni, fondato su criteri chiari di bisogno clinico, innovatività e assenza di alternative terapeutiche, e accompagnato da raccolta di dati *real world*.

Il Testo Unico rappresenta l'occasione per introdurre un percorso nazionale di early access realmente operativo, finanziato, trasparente e vincolante per tutte le Regioni, fondato su criteri chiari di bisogno clinico

Box 2: Confronto con il sistema tedesco

In Germania, il sistema AMNOG consente alle aziende di immettere immediatamente il medicinale sul mercato non appena ottenuta l'autorizzazione, con prezzo inizialmente libero e rimborsato dall'assicurazione sociale fino alla conclusione della prima fase; il G-BA effettua la benefit assessment entro sei mesi dall'autorizzazione o dal lancio, e nei successivi sei mesi si negozia il prezzo di rimborso con il GKV-Spitzenverband[23]. Il processo complessivo dura dodici mesi, ma il paziente accede al farmaco prima della conclusione della negoziazione.

L'Italia segue invece una logica diversa. Come ricordato anche nei report europei più recenti, il lancio sul mercato con copertura pubblica presuppone il completamento della procedura nazionale di prezzo e rimborso e, anche dopo tale fase, il farmaco deve spesso attraversare ulteriori passaggi regionali o aziendali. In altre parole, mentre il modello tedesco assorbe gran parte della valutazione dopo l'ingresso del farmaco nel mercato rimborsato, il modello italiano tende a concentrare la selezione prima dell'accesso effettivo. È una differenza strutturale che spiega perché la Germania presenti un tempo medio di 128 giorni e l'Italia di 439 giorni.

[23] *In Germania, il G-BA valuta il beneficio aggiunto dei nuovi farmaci, mentre il GKV-Spitzenverband, che rappresenta le casse di assicurazione sanitaria obbligatoria, negozia con le aziende il prezzo di rimborso. Nel sistema italiano, queste funzioni sono in larga parte concentrate in AIFA*

Il paragone non implica che il modello tedesco sia automaticamente trasferibile in Italia. La Germania opera dentro un assetto istituzionale, assicurativo e negoziale diverso, e scarica una parte dell'aggiustamento economico sulla fase successiva al lancio. Tuttavia, il confronto mostra con chiarezza un punto: in Italia il tempo di accesso resta appesantito da una sequenza multilivello in cui la decisione nazionale non coincide ancora con la disponibilità reale. È esattamente su questo scarto che il dibattito regolatorio italiano dovrà misurarsi nei prossimi anni.

3.4. Il Testo Unico e MFN: i rischi per l'innovazione

Il lavoro sul nuovo Testo Unico della farmaceutica rappresenta un passaggio potenzialmente decisivo anche per il sistema sanitario e industriale italiano nel quadro del rinnovato e mutato scenario geopolitico e commerciale. Come già citato, in un contesto caratterizzato da una stratificazione normativa complessa e spesso incoerente, il Testo Unico può costituire uno strumento chiave per aumentare la certezza regolatoria, ridurre i costi amministrativi e migliorare la prevedibilità delle decisioni pubbliche, elementi essenziali per favorire l'innovazione, attrarre investimenti nazionali ed esteri e rafforzare la competitività dell'ecosistema farmaceutico italiano.

Tutto ciò è ancora più urgente a seguito delle conseguenze della politica statunitense del Most Favoured Nation (MFN) sui prezzi dei farmaci. Difatti, se storicamente il tema in Italia è stato solo sui *tempi* di accesso all'innovazione e ai farmaci (tanto da essere uno dei paesi con la maggiore disponibilità di medicinali approvati da EMA), ora l'attenzione deve essere necessariamente posta anche sulla reale possibilità che alcuni farmaci in Italia non arrivino proprio.

Con il MFN il rischio per l'Italia non è più soltanto "quando" arriva l'innovazione farmaceutica, ma "se" arriva. L'Italia è infatti il paese più colpito, con -67% nel numero di nuove immissioni in commercio

Nei primi 10 mesi di MFN, infatti, il numero di lanci di farmaci sui mercati dell'UE è diminuito di circa il 35% rispetto ai 10 mesi precedenti e, in questo scenario di generale contrazione, l'Italia si attesta come il Paese più severamente penalizzato: il volume delle nuove immissioni in commercio è precipitato da 99 a 33 unità, segnando un crollo del 66,7% che solleva criticità urgenti sull'accesso dei pazienti alle terapie innovative.

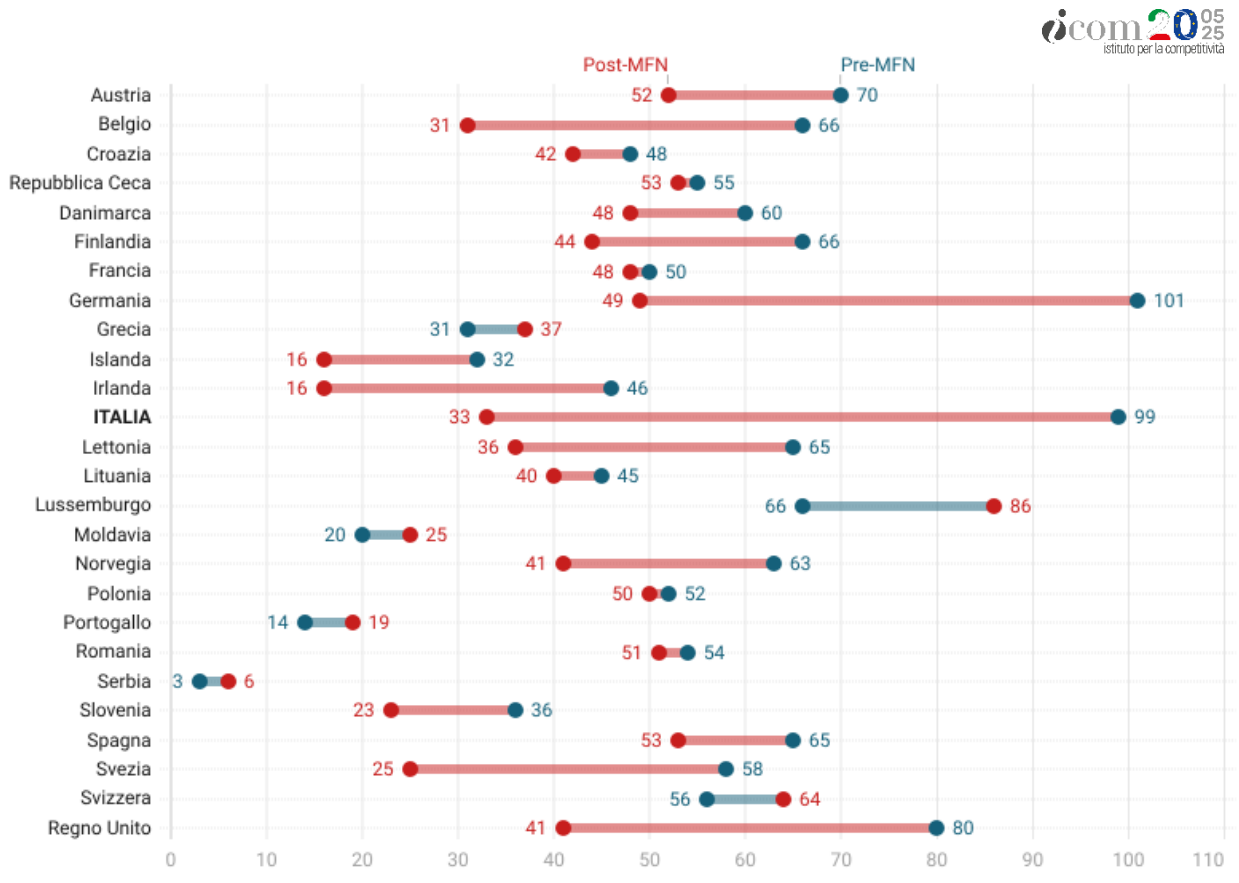
Dinamiche analoghe, seppur meno esasperate, coinvolgono anche gli altri paesi inclusi nel "paniere" di riferimento per gli USA – ovvero storicamente i primi mercati per volume di lancio: contrazioni sono registrate in Svezia (-57%), Belgio (-53%), Germania (-52%), mentre di gran lunga inferiore è l'impatto in Spagna (-19%) e, soprattutto, in Francia (-4%).

Questi dati confermano come l'allineamento dei prezzi statunitensi abbia ridotto i margini attesi, disincentivando il *rollout* nei mercati a negoziazione centralizzata: per un'azienda, infatti, accettare

un prezzo negoziato in uno di questi paesi ora significa rischiare una riduzione automatica del prezzo su scala massiccia negli USA. Nel complesso, infatti, più che generare costi diretti immediati per il SSN, il MFN rischia di produrre effetti indiretti in termini di accesso, attrattività industriale e potenziale svantaggio competitivo per un Paese esportatore e produttore farmaceutico come l'Italia, fortemente integrato nelle catene del valore globali. Con una compressione strutturale dei ricavi sul mercato statunitense – che rappresenta la quota più profittevole per molte imprese innovative – si riduce di conseguenza la capacità di investimento globale in R&S e incidere, in prospettiva, anche sulla localizzazione di produzioni e trial clinici in Europa, inclusa l'Italia.

Fig.3.4: Lanci di nuovi farmaci in Europa: l'effetto dei primi 10 mesi di MFN

Fonte: elaborazione I-Com su dati GlobalData. Nota: i lanci si basano sulle prime date di fissazione del prezzo; ogni dosaggio di un farmaco è conteggiato separatamente.



A pagarne le conseguenze, però, questa volta è probabile che siano i cittadini, ai quali saranno negate le terapie più recenti e innovative: il caso più emblematico riguarda i farmaci per le bronchiectasie (una grave patologia polmonare cronica), per i quali è stato congelato il lancio in Italia e in Europa, ma stop alla commercializzazione sono stati registrati anche per alcune nuova classe di antidolorifici sviluppati per contrastare le dipendenze e per i farmaci per malattie rare e terapie genetiche, tipicamente caratterizzati da alti costi.

Il Testo Unico è quindi una grande occasione per sanare quelle storture di sistema che non fanno dell'Italia uno dei paesi principalmente attrattivi e per gettare le basi per rispondere in modo adeguato agli shock globali che inevitabilmente impatteranno nei prossimi anni.

CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY

L'analisi condotta in queste pagine nasce in una fase particolarmente delicata per la governance farmaceutica italiana. Dopo decenni di stratificazione normativa, frammentazione istituzionale e interventi spesso settoriali, il Testo Unico della legislazione farmaceutica rappresenta una delle occasioni più rilevanti per ridefinire il rapporto tra accesso, innovazione, sostenibilità della spesa e competitività industriale. Non si tratta, dunque, soltanto di fare ordine in un quadro normativo composto da centinaia di disposizioni sparse, ma di stabilire se l'Italia intenda dotarsi di una vera strategia di politica farmaceutica, capace di rispondere insieme alle esigenze dei pazienti, del Servizio sanitario nazionale e della filiera produttiva.

Questa esigenza appare ancora più urgente alla luce dell'evoluzione del contesto europeo e internazionale. Il settore farmaceutico non può più essere letto esclusivamente come una voce di costo del bilancio sanitario: è sempre più una infrastruttura strategica, al crocevia tra salute pubblica, autonomia produttiva, ricerca clinica, sicurezza degli approvvigionamenti e competitività industriale. La pandemia, le carenze di medicinali, la dipendenza europea da fornitori extra-UE per principi attivi e medicinali critici, le tensioni commerciali con gli Stati Uniti e le nuove politiche di pricing internazionale hanno reso evidente che la salute è ormai anche una questione di sicurezza economica e geopolitica.

In questo senso, il Testo Unico arriva in un momento in cui la stessa Unione europea sta tentando di rafforzare il proprio impianto regolatorio e industriale. Il Pharma Package, il Critical Medicines Act e le iniziative europee sulle life sciences indicano una direzione chiara: ridurre le vulnerabilità della catena del valore, semplificare le procedure, sostenere la produzione interna di beni sanitari strategici e migliorare l'accesso all'innovazione. Per l'Italia, il rischio sarebbe quello di considerare il Testo Unico come un esercizio prevalentemente giuridico-amministrativo, senza cogliere l'opportunità di allinearlo pienamente a questa trasformazione europea. Al contrario, la riforma dovrebbe diventare il punto di raccordo tra agenda nazionale e agenda UE, valorizzando il ruolo dell'Italia come uno dei principali poli produttivi farmaceutici del continente.

Il primo banco di prova sarà la capacità di **trasformare la semplificazione normativa in maggiore prevedibilità decisionale**. Una riforma che si limiti a riordinare le norme senza incidere sui tempi, sulle responsabilità e sulla qualità dei processi rischierebbe di produrre benefici limitati. Per le imprese, la prevedibilità regolatoria è una condizione essenziale per programmare investimenti, ricerca clinica e produzione. Per i pazienti, invece, la prevedibilità significa sapere che una decisione assunta a livello nazionale si tradurrà in tempi certi in accesso effettivo sul territorio. Per il SSN, infine, significa poter pianificare la spesa non soltanto ex post, attraverso tetti e ripiani, ma ex ante, sulla base dei bisogni di salute e dell'innovazione attesa.

È proprio sul terreno dell'accesso che emergono alcune delle principali criticità del sistema italiano. Il Paese presenta una buona disponibilità teorica di farmaci approvati a livello europeo, ma continua a scontare tempi lunghi e forti differenze territoriali. La distanza tra autorizzazione europea, negoziazione nazionale, recepimento regionale e disponibilità reale nelle strutture sanitarie rappresenta oggi uno dei nodi più rilevanti in termini di equità. Il problema non riguarda soltanto le differenze tra Nord e Sud, ma anche quelle interne alle singole Regioni, tra aziende sanitarie, ospedali e centri prescrittori. Il luogo di residenza continua quindi a incidere sui tempi e

sulle modalità di accesso alle terapie, soprattutto per farmaci innovativi, orfani o destinati a bisogni terapeutici non soddisfatti.

Da questo punto di vista, uno degli spunti di policy più urgenti riguarda la necessità di **introdurre standard minimi nazionali per l'accesso post-AIFA**. Senza comprimere il ruolo programmatorio delle Regioni, occorre evitare che valutazioni già svolte a livello centrale vengano replicate in modo non necessario a livello territoriale. Il Testo Unico potrebbe prevedere tempi massimi vincolanti per l'inserimento nei prontuari regionali o aziendali, procedure semplificate per farmaci innovativi e orfani, e un principio di non duplicazione delle valutazioni cliniche, economiche e organizzative già effettuate da AIFA. L'obiettivo non dovrebbe essere una centralizzazione astratta, ma un equilibrio più efficiente tra decisione nazionale, programmazione regionale e responsabilità aziendale.

A questo si lega la necessità di misurare in modo più trasparente ciò che oggi resta spesso invisibile. Monitorare il tempo tra approvazione EMA e decisione AIFA è importante, ma non sufficiente. Serve un sistema nazionale di monitoraggio dell'accesso effettivo che rilevi anche i tempi regionali, l'attivazione dei centri prescrittori, la conclusione delle procedure di acquisto, la prima dispensazione e le differenze tra aree del Paese. Solo così sarà possibile capire dove si generano i colli di bottiglia, distinguere tra ritardi amministrativi, problemi di procurement, carenze organizzative e scelte di governance regionale, e responsabilizzare tutti i livelli del sistema.

Un secondo grande nodo riguarda la **governance della spesa**. Gli ultimi monitoraggi confermano che il sistema dei tetti e del payback continua a rappresentare uno strumento prevalentemente difensivo, utile a ripartire ex post gli sforamenti ma poco adatto a governare in modo strategico l'innovazione. L'aumento della spesa per acquisti diretti, l'impatto dei farmaci ad alto costo, la crescita delle cronicità e l'invecchiamento della popolazione mostrano che il problema non può essere affrontato soltanto spostando risorse tra tetti o aumentando gradualmente le percentuali del Fondo sanitario nazionale. Occorre passare da una logica di contenimento contabile a una logica di programmazione del valore.

In questa prospettiva, il payback "equilibrato ed efficace" richiamato nel dibattito sul Testo Unico dovrebbe essere definito con maggiore chiarezza. Un sistema più equilibrato dovrebbe ridurre l'incertezza per le imprese, evitare effetti disincentivanti sui farmaci a basso margine o su produzioni strategiche, introdurre meccanismi di previsione più accurati e responsabilizzare maggiormente anche i livelli regionali. Al tempo stesso, la sostenibilità della spesa non può essere interpretata come un ostacolo all'accesso: deve diventare una condizione per programmare meglio l'arrivo dell'innovazione, distinguendo tra spesa inefficiente e investimento terapeutico capace di generare benefici clinici, organizzativi ed economici nel medio-lungo periodo.

Il Fondo per i farmaci innovativi rappresenta, in questo quadro, un caso emblematico. L'incremento della dotazione negli ultimi anni ha segnalato una chiara volontà politica di sostenere l'innovazione, ma il suo sistematico sottoutilizzo evidenzia una difficoltà di assorbimento che non può essere ignorata. Se risorse formalmente disponibili non si trasformano in accesso tempestivo per i pazienti, il problema non è soltanto finanziario, ma procedurale e organizzativo. Il Testo Unico dovrebbe quindi intervenire non solo sulla dimensione del Fondo, ma sulle condizioni che ne determinano l'efficacia: durata dello status di innovatività, raccordo con i prontuari regionali, procedure di acquisto, utilizzo di dati real world e integrazione con strumenti di early access.

Proprio l'early access dovrebbe diventare una delle componenti più rilevanti della nuova governance. L'Italia dispone già di diversi canali, ma manca ancora un sistema organico, prevedibile e uniforme per l'accesso precoce a farmaci destinati a rispondere a bisogni terapeutici non soddisfatti. Il Testo Unico potrebbe introdurre un percorso nazionale trasparente, finanziato e vincolante per tutte le Regioni, fondato su criteri chiari: gravità della patologia, assenza di alternative, potenziale innovatività, robustezza delle evidenze e raccolta obbligatoria di dati real world. In questo modo, l'accesso precoce non sarebbe una scorciatoia opaca, ma uno strumento regolato per anticipare l'innovazione dove il bisogno clinico è più urgente.

Un terzo ambito di policy riguarda **ricerca clinica**, il rilancio della R&S e le potenzialità derivanti dall'uso dei dati sanitari. Il declino della quota europea di trial clinici e la difficoltà dell'Italia a competere con ecosistemi più rapidi e integrati non dipendono da una carenza di competenze scientifiche, ma da barriere regolatorie, tempi di attivazione, complessità amministrative e frammentazione tra attori. Per invertire questa tendenza, il Testo Unico dovrebbe contribuire a costruire un ambiente più favorevole alla ricerca: contratti standardizzati, procedure autorizzative più omogenee, maggiore coordinamento tra comitati etici, IRCCS, università, aziende sanitarie e imprese, e un utilizzo più efficace dei dati sanitari.

Al contempo, la digitalizzazione - già richiamata tra gli ambiti del Testo Unico - non deve essere interpretata soltanto come dematerializzazione delle procedure o semplificazione burocratica. Il Fascicolo Sanitario Elettronico e l'interoperabilità tra sistemi nazionali e regionali possono diventare infrastrutture decisive per monitorare consumi, appropriatezza prescrittiva, aderenza terapeutica, carenze di medicinali e risultati clinici. Allo stesso tempo, occorre creare condizioni più chiare per l'utilizzo secondario dei dati a fini di ricerca pubblica e privata, nel rispetto delle garanzie di sicurezza e privacy. Senza una strategia sui dati, l'Italia rischia di rimanere indietro proprio in una delle dimensioni più importanti della competitività futura delle life sciences.

Un quarto asse riguarda **produzione nazionale**, principi attivi e sicurezza degli approvvigionamenti. Il rafforzamento della produzione interna di API ed eccipienti è una delle direttrici più rilevanti del Testo Unico, ma dovrà essere tradotto in strumenti concreti. Non è realistico pensare a un ritorno generalizzato di tutte le produzioni in Europa o in Italia; è però necessario identificare le aree di maggiore vulnerabilità, definire priorità industriali, promuovere progetti strategici e integrare nei procurement pubblici criteri di resilienza, qualità e diversificazione delle forniture. Il prezzo non può più essere l'unico parametro di acquisto quando si parla di medicinali critici, malattie rare, antibiotici, vaccini o terapie salvavita.

Su questo punto, il raccordo con il Critical Medicines Act è essenziale. L'accordo europeo raggiunto nel 2026 rafforza la direzione già intrapresa: appalti più resilienti, maggiore cooperazione tra Stati membri, incentivi alla produzione europea di medicinali critici e principi attivi, attenzione alle scorte e inclusione dei medicinali orfani in alcuni ambiti chiave. L'Italia dovrebbe arrivare a questa fase con una posizione nazionale chiara, valorizzando la propria capacità produttiva ma evitando che la frammentazione tra livelli istituzionali indebolisca l'efficacia degli strumenti europei. Ministero della Salute, MIMIT, AIFA, Regioni e centrali di acquisto dovrebbero agire dentro una cornice comune, evitando che gli obiettivi industriali, sanitari e di finanza pubblica procedano su binari separati.

Infine, il Testo Unico dovrà misurarsi con un contesto internazionale molto più instabile rispetto al passato. Le politiche statunitensi di **Most Favoured Nation** e il crescente ricorso a strumenti

tariffari mostrano che i prezzi negoziati in Italia, così come in Europa, possono avere effetti globali sulle strategie di lancio delle imprese. Per un Paese come l'Italia, caratterizzato da prezzi negoziati e relativamente contenuti, il rischio non riguarda più soltanto il ritardo nell'accesso, ma anche la possibilità che alcune innovazioni vengano lanciate più tardi, a condizioni meno favorevoli o non vengano lanciate affatto. Questo scenario impone di ripensare la politica farmaceutica come parte integrante della strategia industriale e commerciale del Paese e di tutta l'Unione. è quindi imprescindibile che l'Italia si faccia promotrice, o sostenitrice, di una strategia europea di risposta agli shock globali e, nello specifico, del MFN.

Alla luce di questi elementi, emerge con chiarezza le sempre più urgente necessità per l'Italia di dotarsi di una strategia farmaceutica nazionale integrata, di cui il Testo Unico dovrebbe rappresentare l'architrave normativa. Tale strategia dovrebbe fondarsi su alcuni obiettivi misurabili: ridurre i tempi effettivi di accesso, rendere più prevedibile la governance della spesa, rafforzare la capacità di assorbire innovazione, aumentare l'attrattività per ricerca clinica e investimenti, proteggere la continuità delle forniture, valorizzare farmacie, prossimità e dati digitali, e posizionare l'Italia nel nuovo quadro europeo delle life sciences. Difatti, il Testo Unico può rappresentare una riforma di sistema solo se saprà andare oltre la razionalizzazione dell'esistente: la sfida non è semplicemente scrivere norme più ordinate, ma costruire un modello di politica farmaceutica capace di governare l'innovazione in modo tempestivo, equo e sostenibile. In assenza di questo salto di qualità, l'Italia rischierebbe di conservare molti dei problemi attuali sotto una veste normativa più coerente. Al contrario, se accompagnato da strumenti attuativi chiari, risorse adeguate, responsabilità definite e forte coordinamento tra Stato e Regioni, il Testo Unico può diventare una leva decisiva per rafforzare il SSN, ridurre le disuguaglianze territoriali, attrarre investimenti e garantire ai cittadini italiani un accesso più rapido e omogeneo alle terapie del futuro.