

MAGGIO 2026

MEMORIA I-Com

DDL DELEGA IN MATERIA FARMACEUTICA AS 1786 *10^a COMMISSIONE AFFARI SOCIALI, SENATO DELLA REPUBBLICA*

AUDIZIONE DEL 5 MAGGIO 2026 NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE "DELEGA AL GOVERNO PER LA RIFORMA E IL RIORDINO DELLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA IN MATERIA DI ACCESSO AL FARMACO, MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA, PRESTAZIONE DI SERVIZI SANITARI SUL TERRITORIO DA PARTE DELLE FARMACIE E RAFFORZAMENTO DELLA RETE ASSISTENZIALE FARMACEUTICA" (S.1786)

La proposta di un Testo Unico della farmaceutica rappresenta un passaggio potenzialmente decisivo per il sistema sanitario e industriale italiano. 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, 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 e necessario nel rinnovato e mutato scenario geopolitico e commerciale.

Premesse:

- Il Testo Unico va costruito e letto in parallelo con le nuove norme europee, a partire dal Pharma Package e dal Critical Medicines Act: un Testo Unico ben progettato potrebbe infatti fungere da cerniera tra il livello nazionale e quello europeo, facilitando il recepimento delle nuove regole comunitarie, riducendo il rischio di disallineamenti interpretativi e applicativi, e intervenendo su quegli aspetti considerati critici nella normativa europea. In questo senso, la riforma può diventare un'occasione per riposizionare l'Italia come attore credibile e proattivo nello spazio regolatorio europeo, capace di coniugare sostenibilità della spesa, accesso ai farmaci e promozione della ricerca.
- Nel panorama europeo, diversi Stati membri hanno già proceduto a una razionalizzazione normativa in materia di medicinali, adottando leggi quadro o veri e propri "testi unici" del farmaco. Rispetto a questi modelli, **il progetto italiano del Testo Unico risulta più ambizioso e innovativo: esso mira non solo a riordinare la normativa tecnico-regolatoria, ma anche la governance economica, l'organizzazione territoriale, e la transizione digitale dei processi sanitari.** Questo è un aspetto estremamente lodevole.

CONSIDERAZIONI SU ALCUNI DEI CONTENUTI

• *Riordino della distribuzione farmaceutica e produzione nazionale*

Questo è tema centrale, in particolare nel passaggio in cui si esplicita la volontà di promuovere la produzione interna di principi attivi farmaceutici (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. In tale prospettiva, leggiamo favorevolmente l’accordo raggiunto tra UE e India

• *Revisione della governance della spesa farmaceutica (tetti e payback)*

L’esperienza degli ultimi anni mostra come il ricorso ai tetti di spesa rappresenti una soluzione di breve periodo, utile a contenere ex post gli scostamenti di bilancio ma incapace di incidere sulle determinanti strutturali della crescita della spesa e ancora concettualmente limitante in quanto non evidenzia il valore di “investimento” della spesa in questi campi.

In questo senso, lavorare esclusivamente sui tetti appare sempre più come una “toppa” piuttosto che una risposta sistemica. Ciò avviene in un contesto in cui i prezzi dei farmaci, soprattutto innovativi, sono aumentati in modo significativo evidenziando la crescente distanza tra valore terapeutico, costi di sviluppo e strumenti tradizionali di governo della spesa. In tale scenario, un approccio prevalentemente punitivo, fondato su meccanismi come il *payback*, rischia di produrre effetti distorsivi: se da un lato il *payback* ha garantito una forma di tutela dei conti pubblici, dall’altro ha contribuito in modo devastante ad accrescere l’incertezza regolatoria per le imprese, riducendo l’attrattività del Paese per investimenti in ricerca e produzione. Un Testo Unico orientato al futuro dovrebbe quindi accompagnare, o sostituire, logiche sanzionatorie con sistemi di incentivi coerenti, capaci di premiare l’innovazione, la produzione sul territorio e la generazione di valore clinico ed economico per il SSN.

In tale ottica, cruciale è anche la necessità di distinguere in modo più netto tra le diverse componenti della spesa farmaceutica. La spesa per acquisti diretti, che riguarda prevalentemente il canale ospedaliero, è quella su cui le ASL e le regioni dispongono effettivamente di leve di controllo, attraverso gare, negoziazioni e programmazione degli acquisti. In questo ambito, l’utilizzo di tetti di spesa può avere una sua razionalità, se accompagnato da strumenti di governance adeguati e da una valutazione sistematica degli esiti. Diverso è il caso della spesa farmaceutica convenzionata, o territoriale, che non dipende direttamente dalle decisioni delle ASL e sul cui andamento le regioni possono intervenire solo ex post, in fase di monitoraggio e rendicontazione. Trattare in modo uniforme queste due componenti della spesa rischia di generare responsabilità improprie e incentivi inefficaci: per la spesa convenzionata, infatti, appare necessario più che altro un ripensamento dei meccanismi di responsabilizzazione degli attori che incidono realmente sui volumi prescrittivi, a partire dai medici di medicina generale.

• Digitalizzazione e integrazione dei sistemi informativi sanitari

Il tema dei dati, della loro interoperabilità e della loro reale fruibilità è centrale per il futuro del SSN e del mondo delle cure, ed è bene che sia incluso tra i pilastri del Testo Unico. Si evidenzia pertanto l'importanza di favorire sempre più la possibilità di utilizzo secondario di tali dati per fini di ricerca pubblica e privata.

Le barriere digitali e normative sui dati hanno infatti un impatto anche 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

Criticità

TEMPI: appare legittimo nutrire dubbi sulla reale possibilità di concludere l'iter di approvazione entro il 2026, come indicato dal Governo. La complessità dei temi coinvolti, l'ampiezza degli interessi in gioco e le interazioni con il quadro europeo suggeriscono che più di una scadenza ravvicinata sia necessaria una fase approfondita di analisi dei diversi ambiti di intervento affinché il Testo Unico non si limiti a un esercizio di riordino formale, ma produca reali miglioramenti di funzionamento del sistema.

ACCESSO AI FARMACI: Sebbene l'Italia sia tra i paesi più avanzati in Europa in termini di accessibilità dei farmaci approvati dall'EMA, presenta ancora tempi molto lunghi per quel che riguarda l'introduzione nel mercato e la conseguente reale e territorialmente uniforme accessibilità dei pazienti. In particolare, nel nostro Paese, a differenza degli altri Stati UE, mancano ancora reali politiche per l'**early access** (come, ad esempio, la possibilità di procedure accelerate per farmaci innovativi) e si evidenziano ancora ripetizioni e intoppi burocratici nel passaggio dal livello nazionale a quello degli **acquisti regionali**, con evidenti ripercussioni in termini di mancata omogeneità nazionale del servizio.

Durata mediana dell'intero processo P&R in Italia (da submission aziendale a pubblicazione in Gazzetta)	439,5 giorni
Durata mediana per farmaci per malattie rare	462,0 giorni

Ma se storicamente il tema in Italia è stato sui **tempi** di accesso, ora l'attenzione deve essere necessariamente posta anche **sulla reale possibilità che alcuni farmaci in Italia non arrivino proprio**. Difatti, con la politica statunitense del **MFN**, l'Italia rischia di diventare un benchmark "al ribasso" per gli USA, aumentando l'incentivo delle imprese a ritardare il lancio o a negoziare prezzi iniziali per evitare spillover internazionali.

Il Testo Unico è infatti 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. In tale ottica, urge ripensare un sistema nuovo di incentivi e di finanziamenti, al fine di cogliere l'opportunità del Testo Unico per rendere l'Italia competitiva. Ad esempio, emergono criticità sul Fondo per i Farmaci Innovativi che, sebbene cresciuto in modo progressivo in termini di portata tra il 2022 e il 2025, riporta un netto e sistematico sottoutilizzo di queste risorse (in media del 28% tra 2022-2024)

GOVERNANCE: l'elemento che appare maggiormente carente nella documentazione attuale riguarda la governance. Pur intervenendo su norme, fiscalità e procedure, la proposta non affronta in modo esplicito la frammentazione decisionale che continua a caratterizzare la farmaceutica italiana, con competenze distribuite tra numerosi soggetti e livelli istituzionali. La governance della sanità in Italia si configura difatti come un sistema multilivello complesso caratterizzato da numerosi livelli decisionali e regolatori, nei quali Stato, Regioni, agenzie tecniche e 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. Senza una revisione della governance, orientata a una maggiore chiarezza delle responsabilità e a una regia strategica unificata, il rischio è che il Testo Unico semplifichi le regole senza incidere realmente sui processi decisionali.

Conclusione

Il Testo Unico della farmaceutica rappresenta una finestra di opportunità rilevante per modernizzare il sistema, rafforzarne la coerenza con il quadro europeo e creare condizioni più favorevoli all'innovazione e agli investimenti. Perché questa opportunità si traduca in risultati concreti, sarà però fondamentale affiancare alla semplificazione normativa una riflessione profonda sulla governance e sui meccanismi di governo della spesa, in particolare nel nuovo scenario geopolitico e globale, superando approcci emergenziali e punitivi e orientando il sistema verso logiche di responsabilizzazione e incentivo. Solo così il Testo Unico potrà contribuire in modo duraturo alla sostenibilità economica e all'equità del Servizio Sanitario Nazionale.