

**SENATO DELLA REPUBBLICA - CAMERA DEI DEPUTATI
COMMISSIONI CONGIUNTE BILANCIO**

**MEMORIA NELL'AMBITO DELLE AUDIZIONI PRELIMINARI ALL'ESAME DEL DISEGNO DI
LEGGE RECANTE BILANCIO DI PREVISIONE DELLO STATO PER L'ANNO FINANZIARIO
2026 E BILANCIO PLURIENNALE PER IL TRIENNIO 2026-2028 (A.S. 1689)**

FARMINDUSTRIA, 3 NOVEMBRE 2025

Gentili Presidenti, Gentili Senatrici e Senatori, Onorevoli,

Desidero rivolgere un sentito ringraziamento per questa audizione che ci consente di portare il punto di vista dell'industria farmaceutica, che in questi anni sta contribuendo più di tutti alla crescita di produzione ed export, rappresentando un asset di grande valore per la competitività dell'Italia in R&S, innovazione e tecnologia e la sicurezza nazionale.

UNA FASE INTERNAZIONALE DELICATA CHE RICHIEDE UNA FORTE RISPOSTA DI SISTEMA

L'industria farmaceutica a livello globale vive una fase di grande trasformazione, nella quale l'Europa sta restando indietro rispetto a USA e Cina.

A questo si sommano gli effetti dell'Ordine Esecutivo USA *“Delivering Most Favoured Nation (MFN) Prescription Drug Pricing to American Patients”*. Il cosiddetto “MFN” dispone che il prezzo dei farmaci negli USA sia pari o inferiore a quello più basso in un gruppo di paesi, tra i quali l'Italia. Tale provvedimento avrà l'effetto, purtroppo, di rendere molto più difficile per le aziende introdurre nuovi farmaci e vaccini in Europa secondo gli standard di prezzo finora utilizzati, perché questo avrebbe effetti negativi sulle condizioni negli USA, che rappresentano il primo Paese per fatturato e innovazione.

Il timore è che questa dinamica possa determinare difficoltà all'accesso alle cure in Europa se non si interviene per: ridurre fortemente e poi eliminare strutturalmente le barriere non tariffarie che comprimono la spesa, a partire dal *payback*; migliorare le condizioni e i tempi di accesso; mantenere la possibilità per le aziende di praticare sconti, anche confidenziali, al SSN in forma *cash*, per non penalizzare l'Italia nei confronti internazionali dei prezzi.

Il MFN prevede anche possibili esenzioni per le aziende che investono negli USA e si configura come strumento di una strategia complessiva di attrazione di capitali, che ha già consentito di annunciare oltre 300 miliardi USD di investimenti in produzione e R&S nei prossimi 5 anni. Questa evoluzione mette a rischio la base industriale in Europa, come i CEO delle più grandi aziende farmaceutiche hanno già segnalato alla Commissione UE.

Questa situazione fa sì che per l'Italia sia necessario e urgente aumentare competitività e attrazione per innovazione.

In questo quadro si inserisce il **Disegno di Legge di Bilancio per il 2026-2028**, che riguarda l'industria farmaceutica sia sul piano finanziario sia su quello regolatorio. L'industria farmaceutica riconosce che esso **prosegue il percorso costruttivo intrapreso** nell'attuale legislatura e desidera segnalarne sia i passi avanti, sia le disposizioni per le quali richiede modifiche o integrazioni.

LA DOTAZIONE FINANZIARIA PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA: PASSI AVANTI MA URGENTE RIDURRE ULTERIORMENTE IL PAYBACK ACQUISTI DIRETTI

L'industria valuta positivamente l'incremento del FSN, che si somma alla conferma di quello dello scorso anno, per rispondere sempre più efficacemente alla domanda di salute.

Elementi positivi sono l'abolizione del *payback* dell'1,83% (articolo 78, Comma 3) utile a rispondere ai forti aumenti dei costi e favorire la sostenibilità della produzione dei farmaci a maggior diffusione e l'incremento dei tetti di spesa, +0,05% del FSN in convenzionata e +0,2% del FSN in acquisti diretti (articolo 78, Comma 1).

Relativamente a quest'ultima misura, pur apprezzando la direzione in crescita, va tuttavia rilevato che sul piano quantitativo il risultato complessivo non è ancora pienamente sufficiente affinché l'Italia rimanga attrattiva per investimenti e innovazione e possa conservare la sua leadership in Europa.

Il previsto incremento delle risorse, infatti, non tiene il passo della domanda di salute e dell'innovazione e non riduce in modo sufficiente i **pesanti e crescenti oneri di ripiano che gravano sulle aziende**, stimati in 2,3 miliardi di euro nel 2026 e 3 miliardi nel 2027.

Si tratta di un vero e proprio prelievo aggiuntivo sulle aziende, a livelli ormai insostenibili, che riduce l'attrattività e scoraggia il mantenimento degli investimenti in Italia, a vantaggio di Stati Uniti e Cina. È una **forte penalizzazione di un settore strategico** che garantisce un crescente apporto alla salute, all'export e alla sicurezza nazionale.

Per ovviare a questi rischi l'industria ritiene necessario e **urgente aumentare il tetto della spesa per acquisti diretti dell'1%** o quantomeno dello 0,5% oggetto anche di dichiarazioni del Ministero della Salute.

In chiave di sicurezza nazionale, infine, è importante anche **escludere dalla spesa soggetta al tetto i plasmaderivati**, medicinali salvavita inseriti anche tra i farmaci critici, per rendere più attrattiva l'Italia per gli approvvigionamenti su scala internazionale.

È inoltre molto importante introdurre da subito **meccanismi *value-based* di misurazione della spesa** all'interno del percorso terapeutico. Una logica di investimento e di reale efficienza che può consentire di **avviare un percorso di superamento del meccanismo stesso del *payback***, da completarsi nell'ambito del **Testo unico sulla legislazione farmaceutica**, che rappresenta una opportunità molto positiva di modernizzazione del sistema.

LE MISURE ORDINAMENTALI: EVITARE ECCESSI DI REGOLAZIONE E RIDURRE I TEMPI

Il DDL di Bilancio prevede alcune **misure puramente regolatorie**, cui la Relazione Tecnica non associa effetti finanziari, ma che – se approvate – **penalizzerebbero la competitività e l'accesso alle terapie**, determinando complessità delle procedure, oneri burocratici e rischi di contenzioso.

L'industria chiede l'abolizione delle seguenti tre disposizioni.

Abolizione comma 6 articolo 78: farmaci biotech

La legge prevede già (art. 48, comma 33-bis, DL 269/2003) che alla scadenza del brevetto di un farmaco biotech, in assenza di biosimilare, AIFA avvii una rinegoziazione del prezzo con l'azienda titolare dell'originatore. Il riferimento per legge ad una eventuale proposta di sconto di almeno il 20% da parte del titolare di AIC nell'ambito della procedura di contrattazione introduce una soglia ingiustificata, con aumento di **oneri burocratici e rischio di contenzioso**.

Abolizione comma 11 articolo 78: opzione payback 5%

L'eliminazione della possibilità per le aziende di restituire al SSN in forma *cash*, anziché con riduzioni di prezzo, alcuni sconti già previsti dalla attuale normativa (art. 1, comma 796, lettera g), L. 296/2006 e successive modificazioni) rappresenta un intervento procedurale senza vantaggi per la finanza pubblica. Essa, tuttavia, riducendo il prezzo di listino, avrebbe **effetti negativi sulla posizione internazionale dell'Italia nei processi di accesso alle terapie**.

Abolizione articolo 76: Revisione Annuale del Prontuario Farmaceutico

L'attività di revisione e ammodernamento del Prontuario è prerogativa ordinaria e costante dell'AIFA e che già porta a prezzi e spesa pro-capite molto più bassi che negli altri Paesi. La disposizione introdotta, oltre a costituire una duplicazione nella sostanza, appesantirebbe molto l'attività amministrativa dell'AIFA, rallentandone altre funzioni cruciali, in particolare l'autorizzazione e la negoziazione di nuove alternative terapeutiche, **ritardando l'accesso a farmaci innovativi ed essenziali per i pazienti**.

Sul piano regolatorio, piuttosto che regole di appesantimento burocratico, andrebbero invece introdotte misure per **ridurre drasticamente il tempo di accesso ai nuovi medicinali per i pazienti, in particolare attraverso un Early Access Program**, definito da AIFA, che porterebbe all'Italia notevoli benefici di salute e competitività.

FOCUS SULLA PREVENZIONE: RAFFORZARE UN'INIZIATIVA NELLA GIUSTA DIREZIONE

La disposizione (articolo 64) destina maggiori risorse al **potenziamento delle misure di prevenzione**, distribuite anche fra iniziative di screening e rimborso alle regioni della spesa per l'acquisto di vaccini. Si tratta di una misura importante anche in funzione **della vera sostenibilità di lungo periodo del SSN**.

Sarebbe molto importante potenziarla ulteriormente con risorse più adeguate, specie per immunizzazione e innovazione. Fondamentale, infine, che il Governo italiano proponga, per primo in Ue, di considerare immunizzazione e *screening* come investimenti per la sicurezza sociale e per la resilienza, che consentono di aumentare la crescita e di ridurre altre voci di spesa pubblica, quindi rientranti fra le priorità comuni delle nuove regole della governance economica UE, facendo seguito alla risoluzione di Senato e Camera in occasione dell'approvazione del Documento di Programmazione Economica.