FARMINDUSTRIA

CAMERA DEI DEPUTATI - SENATO DELLA REPUBBLICA
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 2027 E BILANCIO PLURIENNALE PER IL TRIENNIO 2027-2029 (A.C. 3174-BIS)

FARMINDUSTRIA, 9 NOVEMBRE 2026

Gentili Presidenti, Onorevoli Senatrici e Senatori, Onorevoli Deputate e Deputati,

Desidero innanzitutto ringraziarVi per questa occasione di confronto che si inserisce in un dialogo con le Istituzioni, a cominciare dal Parlamento, che in questa legislatura è stato costante e si è tradotto in scelte concrete per i pazienti e per l'industria. Ve ne siamo grati.

Questa Legge di Bilancio arriva in un passaggio decisivo per l'industria farmaceutica.
In questi mesi si definiscono i piani di investimento in ricerca e produzione per il prossimo decennio, con decisioni che non seguono più soltanto le politiche industriali, ma anche quelle sanitarie.

La Legge di Bilancio è leva di politica sia sanitaria sia industriale, per questo chiediamo al Parlamento di compiere passi per trasformarla in un vantaggio duraturo per i pazienti, la crescita e la sicurezza.

La nostra priorità è proteggere e rafforzare il ruolo dell'Italia, garantire ai cittadini un accesso rapido all'innovazione e preservare il valore della Nazione come *hub* farmaceutico globale, anche in ottica di autonomia strategica nazionale ed europea. L'Italia ha costruito in questi anni una posizione di *leadership*: conservarla, rafforzarla o rischiare di indebolirla dipenderà dalle scelte che saremo in grado di compiere oggi.

In sintesi, le proposte che portiamo al Parlamento sono le seguenti:
- **anticipare al 2027 l'incremento del tetto acquisti diretti** ora previsto dal 2028;
- **rendere certi ed esigibili gli strumenti e le risorse previsti** per investimenti ed *early access*, definendo prima possibile i decreti attuativi con criteri efficaci;
- **completare il quadro di governance** per avere un impatto più strutturale.

Sono proposte che possono dare risultati importanti in termini di accesso all'innovazione e investimenti, in un passaggio storico che non consente di attendere e che – con le giuste condizioni – può rappresentare per l'Italia non solo un rischio ma anche una concreta possibilità di sviluppo.

Nel seguito elementi sullo scenario del settore e maggiori dettagli sulle proposte.

IL QUADRO GEOECONOMICO INTERNAZIONALE È ESTREMAMENTE DELICATO
La competizione per l'innovazione e gli investimenti non è mai stata così intensa.

La Cina, oltre ad aver consolidato una posizione di forza sui principi attivi, in pochi anni si è affermata con forza crescente nell'innovazione e negli studi clinici (32% del totale mondiale del 2025, da 6% nel 2014, ormai molto più dell'Europa, ferma a 20%).

A questa sfida si sommano le politiche USA, che uniscono potenti strumenti di attrazione di investimenti agli effetti dell'*executive order* della *Most Favoured Nation* (MFN), che ha sancito che gli Stati Uniti non intendono più pagare prezzi dei farmaci diversi da quelli più bassi praticati in un gruppo di Paesi avanzati di riferimento, tra cui l'Italia.

Le conseguenze sono due e riguardano tutta l'Europa:

- **accesso all'innovazione**: di fronte al rischio che un prezzo particolarmente basso in Europa determini conseguenze sul mercato USA, potrebbe essere più difficile avere la disponibilità delle nuove terapie;
- **valore industriale:** non necessariamente con la chiusura di stabilimenti, ma attraverso la localizzazione dei nuovi investimenti negli USA o in quei Paesi che offrono condizioni più competitive e prevedibili. Può realizzarsi così una delocalizzazione silenziosa, che si vede solo quando le decisioni sono già state prese.

L'indagine avviata dagli USA nei confronti della Germania per pratiche commerciali ritenute sleali sulle politiche di prezzo dei medicinali, con lo strumento della *Section 301*, mostra che il tema è entrato nei rapporti tra Stati. Gli annunci di ritiro di investimenti in Germania indicano la velocità con cui i rischi possono tradursi in conseguenze concrete.

SIAMO NEL PIENO DI UNO SCENARIO CHE RICHIEDE SCELTE URGENTI E INCISIVE

L'industria farmaceutica è un patrimonio dell'Italia. Nel 2026 il nostro saldo estero rappresenta oltre il 40% del totale nazionale e in termini di bilancia dei pagamenti compensa il 75% del deficit per il petrolio. Il Governo ha più volte riconosciuto il ruolo strategico dell'industria farmaceutica. E i risultati del settore sono stati ottenuti anche grazie a politiche pubbliche che hanno introdotto importanti miglioramenti di *governance*.

Riconosciamo quindi la bontà del percorso e l'attenzione costante delle Istituzioni. Tuttavia, resta un tema strutturale enorme non risolto: il *payback*, a tutti gli effetti una riduzione del ricavo effettivo che si aggiunge a livelli di prezzo tra i più bassi nel confronto europeo.
Per le imprese il costo è passato da 1 miliardo nel 2021 a 2,4 miliardi nel 2025 (il 18% della spesa che lo sostiene) e nel 2027-2028 supererà i 3 miliardi all'anno: valori insostenibili per l'innovazione e che, nel quadro della MFN, determinano forti rischi, non solo per la sostenibilità delle imprese, ma per la capacità di attrarre investimenti di tutta Italia.

Gli investimenti già realizzati rappresentano un patrimonio indiscusso per la salute, la crescita e la sicurezza. Ma senza nuove e incisive decisioni questo patrimonio rischia progressivamente di indebolirsi. È da questa consapevolezza che occorre partire per valutare le misure sulla farmaceutica contenute nel Ddl Bilancio.

LE NOSTRE PROPOSTE: MISURE PER UN IMPATTO PIÙ FORTE E PIÙ TEMPESTIVO

Il percorso normativo positivo di questi anni si è accompagnato a una gestione responsabile delle risorse. Il tasso di crescita degli acquisti diretti, pari in media al 7% nel periodo 2014-2024, è sceso al 6% nel 2025 e al 4,5% nel 2026 (dati AIFA gennaio-aprile).
La spesa convenzionata è al di sotto del tetto, così come quella per farmaci innovativi.

Lo sfondamento del tetto di spesa non deriva quindi da una spesa fuori controllo, ma da risorse insufficienti: basti evidenziare che il tetto 2026 è inferiore alla spesa effettiva 2022 (12,1 miliardi rispetto a 12,2 miliardi).

Inoltre, il 7 ottobre il Senato ha approvato la delega per il Testo Unico della farmaceutica, ora all'esame della Camera, confermando capacità di visione, accompagnata da un impegno costante in Europa, per la quale Farmindustria esprime apprezzamento convinto.

Il Disegno di legge di bilancio 2027 prosegue su questa strada a partire dall'aumento del FSN, anche in un contesto in cui il vincolo di bilancio è tornato stringente.
Il testo contiene misure certamente utili, che vanno nella direzione giusta ma:

- il contesto globale impone più impatto, più velocità e visione strategica di lungo periodo;
- la manovra non affronta ancora in modo strutturale le criticità della competizione globale, né prevede il progressivo superamento del *payback*.

Per questo, con spirito costruttivo, l'industria farmaceutica formula le seguenti proposte, che ritiene possano rendere più efficaci i punti già previsti.

Articolo 71, comma 1: Aumento tetto acquisti diretti +0,2 punti percentuali, che chiediamo di anticipare al 2027. L'incremento è apprezzabile, specie nelle condizioni date, ma siamo già nel pieno delle dinamiche della MFN e rinviare al 2028 significa arrivare troppo tardi, perché le risorse sono ancora molto lontane dalla effettiva domanda di salute e il *payback* è di fatto un ulteriore sconto sui prezzi.
È necessario anticipare al 2027 l'aumento del tetto. Non sarebbe soltanto una misura economica, ma un'azione concreta per facilitare l'accesso all'innovazione e l'attrattività dell'Italia nello scenario internazionale. Per questo l'anticipo andrebbe accompagnato da una programmazione pluriennale che ponga un limite all'ammontare del *payback* e definisca un percorso credibile per il suo progressivo superamento.

Articolo 71, commi 2-6: Riduzione ripiano a fronte di investimenti, che chiediamo di rendere operativo al più presto e potenziare. Per la prima volta viene stabilito un legame esplicito tra riduzione del *payback* e investimenti, un obiettivo condivisibile. È fondamentale definire in tempi brevi un meccanismo con criteri semplici, prevedibili e accessibili per le imprese, al fine di renderlo effettivo già dal ripiano 2026, come prevede la norma. Bisogna infatti evitare che la complessità applicativa possa limitarne l'efficacia concreta, dando la certezza richiesta dalle aziende. È fondamentale mantenere la natura di premio agli investimenti, così come lo è trovare prima possibile una soluzione applicativa che consenta il pieno utilizzo delle risorse stanziate (160 milioni) a detrazione già dal ripiano 2026 e 2027. Chiederemo ai Ministeri coinvolti di confrontarci affinché il decreto sia operativo in tempi brevi e dia certezza per questo obiettivo condiviso. Quanto ai criteri, è necessario evitare che il requisito dell'addizionalità penalizzi le imprese che hanno già livelli di investimento elevati e continuativi in Italia. Vanno valorizzati in maniera adeguata gli investimenti, sia in ricerca sia in produzione (anche attraverso i produttori conto terzi) sia in altre attività importanti per la crescita, come indicato nel testo. Sarebbe inoltre importante incrementare la dotazione rispetto agli attuali 160 milioni.

Articolo 72: Early Access, che chiediamo di rendere operativo al più presto e rafforzare. Dà attuazione a un obiettivo condiviso: portare più rapidamente le nuove terapie ai pazienti. La misura può rappresentare un'innovazione importante, per questo **dobbiamo fare in modo che diventi uno strumento di accesso reale e tempestivo.** Risorse aggiuntive e una prospettiva di stabilizzazione oltre il triennio renderebbero la misura un fattore strutturale di attrattività per la ricerca e per l'arrivo di nuovi farmaci. È fondamentale che il decreto preveda condizioni realmente applicabili e garantisca l'immediata disponibilità in tutte le Regioni dei farmaci ammessi allo strumento.

Oltre ai punti di miglioramento di quanto già previsto, ne segnaliamo nel seguito altri che sarebbe di primaria importanza introdurre nel testo definitivo.

- **Ottimizzare risorse farmaci innovativi,** perché occorre utilizzare integralmente il fondo, estendendo il periodo di permanenza per i farmaci senza una valida alternativa terapeutica o modificando la norma per mettere a sistema gli eventuali avanzi.
- **Rafforzare la prevenzione,** in linea con la priorità che questo Governo le ha riconosciuto e per garantire continuità alle misure già adottate. Sarebbe pertanto opportuno, a decorrere dal 2027, rendere strutturali le risorse aggiuntive previste dalla Legge di Bilancio 2026 (art. 1, comma 341) vincolandole al rafforzamento di immunizzazione e *screening*. In parallelo, occorre riconoscere le spese per immunizzazione e *screening* come priorità strategiche di investimento, sul modello di quanto richiesto per difesa e transizione energetica.
- **Prevedere fondi addizionali per finalità specifiche**, valutando l'inclusione nei fondi per la difesa di strumenti di immunizzazione o di particolari terapie, come ad esempio i plasmaderivati, che rappresentano un comparto di grande rilevanza, attualmente nella lista dei farmaci critici e con regimi differenziati relativamente al *payback* in Germania e in altri importanti Paesi.
- **Avviare modelli di programmazione per il progressivo superamento del *payback***, secondo quanto proposto dal Ministero della Salute tra le misure di risposta alla MFN.