

# Testo Unico farmaceutica La riforma di Schillaci e Gemmato Un SSN più forte e regole certe per un'industria da 56 miliardi

**Dal riordino normativo ai nodi del payback, il provvedimento ridisegna regole e prospettive della filiera: competitività industriale e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale si giocano nella stessa partita**

■ **Ilaria Donatio**

La legislazione farmaceutica italiana si prepara a cambiare pelle. Dopo decenni di interventi parziali e norme stratificate, il governo ha deciso di mettere ordine in un settore che vale miliardi e incide sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Il disegno di legge-delega approvato il 18 settembre dal Consiglio dei ministri e presentato al Ministero della Salute dal ministro Orazio Schillaci e dal sottosegretario Marcello Gemmato segna l'avvio di una riforma destinata a pesare sul piano politico ed economico.

Oggi la normativa è un mosaico di oltre settecento disposizioni distribuite in cento provvedimenti, con effetti di sperequazione territoriale e incertezza per le imprese. «Era inaccettabile che la normativa fosse ancora legata a due regi decreti del 1934 e del 1938», ha ricordato Gemmato, rivendicando il percorso rapido che da maggio a settembre ha portato al via libera del governo.

La cornice politica non è secondaria. Schillaci ha ribadito che «questa riforma non può diventare terreno di contrattazione per interessi di parte» e che il punto di riferimento resta l'interesse dei cittadini e la difesa del SSN pubblico. Gemmato ha parlato di «atto di legislatura», voluto per rompere la

logica dei provvedimenti spot.

Il cuore del provvedimento è la revisione dei canali distributivi e della spesa, con attenzione al ruolo delle farmacie territoriali, spesso unico presidio nei piccoli comuni. Altro tassello è l'integrazione delle banche dati: tessera sanitaria, fascicolo elettronico ed ecosistema dati costituiranno un sistema unico, capace di restituire in tempo reale informazioni su prescrizioni e consumi, aprendo la strada a un uso mirato dell'intelligenza artificiale.

Ma il Testo Unico non riguarda solo la sanità: è anche industria ed export. «Con 56 miliardi di produzione e 54 miliardi di export, l'Italia è il primo Paese europeo per manifattura farmaceutica e il quarto al mondo per esportazioni» ha ricordato Gemmato, sottolineando che «la filiera occupa quasi 200mila persone tra addetti diretti e indiretti ed è tra i pochi comparti ad aver aumentato costantemente il saldo commerciale positivo negli ultimi dieci anni».

Il nodo più delicato resta il payback: secondo il sottosegretario, nel 2024 lo sfioramento della spesa ha raggiunto i 4 miliardi, con 2 miliardi a carico delle aziende. «Chi fa impresa ha bisogno di certezza sulle regole», ha avvertito, indicando la necessità di bilanciare esigenze dei bilanci regionali e aspettative degli investitori.

C'è anche un profilo strategico. La pandemia ha mostrato la fragilità delle catene di approvvigionamento e la dipendenza europea da fornitori extra-UE per i prin-

cipi attivi. Rafforzare la capacità produttiva nazionale significa ridurre la vulnerabilità del Paese e consolidare la sovranità farmaceutica europea. In questo senso, il Testo Unico si propone come cornice normativa per sostenere la politica industriale e valorizzare il ruolo dell'Italia nel mercato globale.

La digitalizzazione e l'uso dell'intelligenza artificiale rappresentano un ulteriore elemento di attrattività per le imprese. L'ecosistema integrato di dati sanitari potrà infatti favorire la ricerca clinica e lo sviluppo di nuovi farmaci, offrendo strumenti di controllo della spesa più efficaci. Un modello che guarda non solo alla sostenibilità del SSN, ma anche alla possibilità di rendere l'Italia un hub competitivo per le multinazionali del settore.

Il cammino, però, non sarà breve. I decreti attuativi dovranno arrivare entro il 31 dicembre 2026, con il contributo di cinque ministeri e il confronto con Parlamento, Regioni e associazioni. Gemmato ha annunciato anche una commissione di studio composta da giuristi e accademici per rafforzare il lavoro legislativo.



Peso: 46%

Molto dipenderà dalla capacità politica di mantenere intatta la portata innovativa della riforma, resistendo alle pressioni corporative. Se l'iter si concluderà con successo, il Testo Unico potrà davvero rappresentare quella "pietra miliare" evocata dai suoi promotori: uno strumento moderno e sostenibile, capace di coniugare salute pubblica e competitività industriale.



Peso: 46%