

# Farmaci, spesa fuori controllo e riforme al palo

*Buco di 4 miliardi: colpa di vecchi brevetti e di un prontuario fermo agli anni '90*

di **ETTORE MAUTONE**

**S**pesa farmaceutica, conti fuori controllo in Italia, tanto da superare il tetto fissato per circa 4 miliardi di euro. Una deriva iniziata da lustri e che ora si allarga, arginata solo dai ripiani attuati col Pay back: un meccanismo di ripiano che attribuisce alle aziende farmaceutiche l'onere di restituire una parte dell'eccedenza di spesa con quote che variano per la spesa convenzionata e quella ospedaliera) e con altre misure messe a terra dalle Regioni. Un ammanco che non riguarda il fronte dell'innovazione, ossia i farmaci nuovi e ad alto costo per i quali l'impiego di un fondo ad hoc di un miliardo di euro, incrementato di 100 mila annui dal 2022, pare funzionare, al netto della tagliola che dopo un triennio accolla le maggiori spese alle Regioni e che induce i governi locali a spendere col contagocce.

A spostare la spesa oltre la soglia del tetto sono invece farmaci sottoposti a vecchi brevetti, le specialità a maggior uso per patologie ordinarie, molecole spesso del costo di pochi euro e anche a maggior rischio di inappropriata prescrizione e di eccesso di consumo. Un nodo mai realmente affrontato e dunque per questo irrisolto.

Ad accendere i fari su questo tema caldo del governo della Salute è stato un articolo del Foglio subito condiviso sui social e ampiamente dibattuto nelle chat degli addetti ai lavori. Nessuno stupore tuttavia: che la spesa farmaceutica diretta (ospedaliera) fosse fuori controllo è risaputo da anni in quasi tutte le Regioni. Non è un problema dell'innovazione come detto ma un modello che non regge più. E lo scontro dei mesi scorsi in Aifa, tra i vertici dell'agenzia regolatoria italiana, è solo il riverbero di una consapevolezza diffusa quanto non affrontata adeguatamente.

## INUMERI

Dai dati Aifa gennaio-ottobre 2025 emerge una spesa totale di 21 miliardi di euro, con uno scostamento complessivo di 3,77 miliardi rispetto ai tetti previsti. La spesa territoriale (quella nelle farmacie convenzionate) resta sotto controllo, quella ospedaliera no. La spesa convenzionata territoriale è al 6,39% del Fondo sanitario, sotto il tetto del 6,8%, con un avanzo di 461 milioni. Il vero problema è la spesa per acquisti diretti ospedalieri e distribuzione diretta arrivata al 12,06%: cioè 4,243 miliardi sopra il tetto. Il disavanzo non dipende dai farmaci innovativi (oncologici, malattie rare e antibiotici di nuova generazione), lo sfioramento riguarda le specialità ordinarie, i vecchi brevetti e quelli a brevetto scaduto.

Il problema è strutturale, non temporaneo e mai risolto. Non si tratta di uno scostamento congiunturale ma di una falla strutturale della governance farmaceutica: il sistema regge solo

grazie al payback e ai ripiani imposti alla filiera mentre è carente la programmazione pubblica. I punti critici sono un prontuario farmaceutico fermo agli anni '90, molti prodotti potenzialmente eliminabili, l'assenza di una valutazione sistematica del valore terapeutico aggiunto, le disomogeneità regionali e la mancanza di una cabina di regia nazionale. Anche le Regioni sono sotto pressione: la crescita della spesa si lega anche all'invecchiamento della popolazione e all'aumento delle cronicità e ai bassi investimenti in prevenzione (anche se su questo fronte si avverte una inversione di tendenza). Le Regioni sono lasciate a gestire una domanda crescente con risorse insufficienti o invariate e spesso con problemi di cassa ingenti anche a fronte del lievitare dei costi per la bolletta energetica.

## LA RIFORMA

Serve, insomma una revisione seria della governance farmaceutica: «Un deficit di programmazione che la recente riforma Aifa non ha risolto - commenta Claudio Zanon, medico ed ex manager di sanità pubblica, direttore scientifico dell'Osservatorio innovazione di MotoreSanità - se a questo aggiungiamo il proble-



Peso: 61%

ma della clausola Mfn (Most favored nation) imposta dal presidente Trump che costringe le aziende farmaceutiche ad abbassare i prezzi dei nuovi farmaci in linea con quelli della nazione più favorita, si comprende che serve rapidamente un cambio di modello». Le proposte? «Riformare il meccanismo di payback in sconto prospettico dinamico molto più articolato ed equilibrato per la sostenibilità, definire una soglia di crescita annuale concordata (+2% rispetto all'anno precedente) al superamento della quale si applica uno sconto uniforme e predefinito alle fatture successive. E poi: niente retroattività che genera incertezza e un freno tirato alla distinzione tra convenzionata e

acquisti diretti per spostare le risorse risparmiate dove serve. Ossia la cura di pazienti oncologici, terapie avanzate, farmaci capaci di cambiare il destino di una persona malata». Una delle leve su cui agire, viene suggerito dall'Osservatorio, è anche potenziare la negoziazione basata sul valore misurabile dell'efficacia del farmaco. E dunque contratti prezzo-valore e rimborso condizionato dai risultati ed esiti oltre che una revisione automatica del prezzo a un anno o due dal lancio sul mercato sulla base dei risultati clinici reali conseguiti monitorati da una banca dati pubblica. A fronte di ciò serve anche stabilizzare il fondo per l'innovazione per ali-

mentare stabilmente il fondo per gli oncologici e e gli Innovativi pluriennali (3 anni), che non vengono rinegoziati annualmente. Spazio infine a un Horizon scanning sistemico anche a livello regionale con la rapida disponibilità delle nuove molecole (che spesso attendono mesi o anni per la contrattazione in Italia solo per ragioni economiche) ancorando il processo della autorizzazione all'ente regolatorio europeo (EMA).

Riforme attuabili e sperimentabili sul campo in pochi mesi se emergesse la volontà politica di farlo.

**IL SISTEMA**

*A costare non sono i prodotti in vendita nelle farmacie convenzionate ma gli ospedalieri e gli acquisti diretti*

**LO SCENARIO**

*Pesano popolazione invecchiata e consumi eccessivi Più economiche le molecole innovative*

Spesa farmaceutica, necessaria una riforma



Peso:61%