

SOLDI STATALI QUADRUPLI

Aifa: ok ai "farmaci innovativi", affari d'oro a Big Pharma

DI BENEDETTO
A PAG. 13



LA CLASSIFICAZIONE Il nuovo algoritmo applicato dall'Agenzia arriva a quadruplicare i prodotti con la totale copertura pubblica

"Farmaci innovativi": Aifa apre ai mega-affari per Big Pharma

BUSINESS E TERAPIE

» Linda Di Benedetto

Miliardi di euro che divorano il Fondo sanitario nazionale, tetti di spesa sfondati e un nuovo sistema di valutazione che quadruplica a tavolino i farmaci considerati "innovativi". È questo il bilancio della gestione sanitaria del governo Meloni. A certificarlo nei fatti sono i dati pubblicati lo scorso 29 luglio dalla stessa AIFA: nel 2025 la spesa farmaceutica pubblica ha sfiorato i 25 miliardi di euro (+5% rispetto all'anno precedente). Una cifra che assorbe ormai il 18,4% del Fondo sanitario nazionale, a fronte di un tetto programmato del 15,30%. Ma a incidere ulteriormente sulla spesa ci sono anche le nuove regole dell'Aifa sui farmaci innovativi che pur non rappre-

sentando la totalità delle molecole in commercio, interessano un segmento ad alto impatto economico. Dal 2025, grazie al nuovo algoritmo di valutazione di Aifa, per *Big Pharma* è diventato più facile far classificare una molecola come "innovativa", ottenendo la massima copertura finanziaria a carico dello Stato.

È il dato che emerge da una ricerca scientifica pubblicata il 15 luglio 2026 sulla rivista *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. Lo studio - firmato da Domenico Motola, professore associato di Farmacologia all'Università di Bologna, insieme a Nicola Montanaro, Massimiliano Broccoli e Victoria Nikitina - mette a confronto il nuovo algoritmo dell'AIFA di settembre 2025 con quello storico del 2007. Il risultato è che prendendo in esame 38 nuovi medicinali autorizzati dall'EMA tra giugno 2023 e giugno 2025, le terapie promosse a

pieni voti come "innovative" passano di colpo da 3 a 12, facendo schizzare la quota dal solo 8% al 32%. In pratica, con le nuove regole quadruplicano i farmaci innovativi. Il riconoscimento garantisce alle *Big Pharma* come Pfizer, Roche o Novo Nordisk l'accesso a fondi pubblici dedicati, l'immediato inserimento nei prontuari regionali, l'esenzione dai tagli di prezzo e la totale esclusione dal meccanismo del *payback* sanitario.

A spiegare la genesi di questa ricerca è il professor Domenico Motola: "Avendo contribuito a sviluppare l'algoritmo del 2007, abbiamo voluto fare un confronto metodologico. La differenza fondamentale risiede anche nell'evoluzione organizzativa attuale



Peso: 1-2%, 13-45%

dell'Agenzia: nel 2007 le commissioni erano distinte (CTS per l'aspetto scientifico e CPR per la negoziazione del prezzo). La valutazione dell'innovatività era un atto esclusivamente tecnico-scientifico, separato dalla parte economica, come avviene tuttora in Francia o Germania. Con la fusione delle commissioni, Aifa valuta l'innovazione 'ibridandola' con aspetti economici e commerciali".

Qual è la differenza? "Applicando entrambi i metodi allo stesso campione, abbiamo rilevato che l'algoritmo del 2007 era più selettivo. Inoltre trat-

tandosi di malattie rare, molti di questi farmaci beneficiano già delle tutele europee per i farmaci orfani, come l'esclusiva di mercato".

Lo studio inoltre mette in guardia da un rischio concreto: concedere lo status di "innovativo" a farmaci supportati da prove cliniche ancora immature o incerte. È stato il caso del Voxelotor per l'anemia falciforme: approvato dall'EMA nel 2021, il medicinale è stato poi ritirato dal mercato da Pfizer nel 2024. Le analisi a lungo

termine hanno infatti fatto emergere come i rischi superassero di gran lunga i benefici.

**IL MINISTRO
HA CHIESTO
CHIARIMENTI**



I dubbi degli esperti

Oltre ai costi, alcune medicine sono tutelate già dall'Europa e altre devono ancora ultimare tutti i test previsti

L'8 GIUGNO, il ministro della Salute, Orazio Schillaci, ha inviato ad Aifa una richiesta formale di chiarimenti, pretendendo una relazione dettagliata sull'impatto economico delle riforme: dalla metodologia utilizzata per stimare i risparmi attesi agli effetti sul payback e sulla spesa farmaceutica fino all'appropriatezza prescrittiva, all'accesso alle cure e al rapporto costi-benefici dei farmaci innovativi. Solo pochi giorni fa, però, il presidente dell'Aifa, Robert Nisticò, ha tentato di metterci una pezza consegnando direttamente nelle mani del ministro una missiva riservata dopo mesi di silenzio.



**L'Agenzia
del farmaco**
La sede Aifa
dove si dà
il via libera
all'utilizzo dei
farmaci ANSA



Peso: 1-2%, 13-45%