

## **Farmaci. Aifa studia revisione del Prontuario e clausola di salvaguardia. Aziende contrarie e timori per l'impatto sui cittadini. Ministero frena e chiede documentazioni tecnico-scientifiche più solide**

Luciano Fassari, 19 giugno 2026

---

Sul piano Aifa per contenere la spesa farmaceutica emergono perplessità dal Ministero della Salute, che chiede analisi tecnico-scientifiche ed economiche più solide a supporto delle misure proposte e l'intervento del sottosegretario Gemmato. Contrarie anche le aziende farmaceutiche, che contestano sia la revisione del Prontuario sia l'introduzione della clausola di salvaguardia.

La fotografia scattata dall'ultimo monitoraggio Aifa sulla spesa farmaceutica nazionale lascia pochi margini di interpretazione: nel 2025 la spesa complessiva ha sfiorato quota 25 miliardi di euro, con un aumento del 5,4% rispetto all'anno precedente. Il dato più critico resta quello degli acquisti diretti, che sfondano il tetto programmato con uno scostamento superiore a 4,7 miliardi, mentre la convenzionata, pur in crescita, resta formalmente sotto il limite fissato, con un avanzo di circa 460 milioni. Si dirà che questi numeri non sono una novità, che è normale che la spesa tenda a crescere a causa dell'invecchiamento della popolazione e dei nuovi farmaci immessi sul mercato, tant'è che le casse dello Stato però piangono e una crescita così elevata rischia di non essere più sostenibile.

È all'interno di questo scenario che l'Agenzia italiana del farmaco sta lavorando a una strategia di razionalizzazione della spesa fondata su alcune direttrici principali: revisione del Prontuario farmaceutico nazionale, individuazione di gruppi terapeutici omogenei con definizione di prezzi di riferimento e introduzione di una clausola di salvaguardia nei negoziati con le aziende farmaceutiche. L'obiettivo dichiarato è contenere la dinamica della spesa e riallineare i prezzi di rimborso nei casi in cui siano disponibili medicinali comparabili per indicazione terapeutica o ambito di utilizzo.

Il cuore dell'intervento è rappresentato dalla revisione del Prontuario. L'ipotesi allo studio punta a verificare se, per alcune categorie di farmaci ormai consolidate nella pratica clinica, il prezzo riconosciuto dal Servizio sanitario nazionale sia ancora coerente con il valore terapeutico espresso e con la presenza di alternative disponibili. In questa prospettiva, il rimborso potrebbe essere definito non più soltanto all'interno dello stesso principio attivo, ma anche tra medicinali appartenenti a gruppi terapeutici più ampi.

Tra le categorie finite sotto osservazione figurano gli inibitori di pompa protonica, le statine e altri farmaci cardiovascolari ad elevato impatto prescrittivo.

Una riflessione che si inserisce però in un contesto particolarmente complesso, caratterizzato da tensioni geopolitiche (compreso l'MFN varato dagli Usa), aumento dei costi produttivi, difficoltà di approvvigionamento e rischi di carenze. Temi che la stessa Aifa ha richiamato in una comunicazione indirizzata al ministro della Salute Orazio Schillaci e al sottosegretario

Marcello Gemmato, evidenziando come il quadro internazionale possa incidere sulla disponibilità dei medicinali e sugli equilibri del mercato farmaceutico.

Secondo quanto risulta a Quotidiano Sanità, proprio sul metodo seguito dall'Agencia si starebbero però concentrando alcune riflessioni all'interno del Ministero che sono state messe nero su bianco in una lettera inviata ad Aifa. Nessuno mette in discussione la necessità di affrontare una dinamica della spesa ormai strutturalmente in crescita. Le perplessità riguarderebbero piuttosto il livello di approfondimento tecnico-scientifico e di valutazione economica a supporto delle misure prospettate.

Da quanto emerge, il dossier presentato dall'Aifa verrebbe considerato più come una cornice metodologica che come una proposta compiutamente supportata da analisi di impatto. In particolare, si rilevarebbe l'assenza di una valutazione sistematica dei benefici clinici e dei risparmi attesi per singole aree terapeutiche, così come di una quantificazione degli effetti che le misure potrebbero produrre sull'accesso alle cure e sulla sostenibilità complessiva del sistema.

In altre parole, secondo questa impostazione, l'indicazione di possibili strumenti di revisione dei prezzi e di meccanismi negoziali rappresenterebbe soltanto una prima fase del lavoro, che dovrebbe essere accompagnata da analisi più approfondite sul rapporto costo-beneficio delle scelte proposte e sulle eventuali ricadute per i pazienti e per il Servizio sanitario nazionale.

Un ulteriore elemento di riflessione riguarda il possibile utilizzo dei risparmi generati dalle misure di contenimento. Fonti vicine al dossier osservano come una valutazione completa dovrebbe includere anche una stima di come le risorse liberate potrebbero essere reinvestite per garantire l'accesso ai farmaci innovativi in arrivo nei prossimi anni, individuando le aree terapeutiche maggiormente interessate e il potenziale valore aggiunto in termini di salute.

Sul tavolo resta poi il tema della compartecipazione dei cittadini alla spesa farmaceutica. Il rischio teorico è che, qualora il prezzo di rimborso riconosciuto dal Ssn risultasse inferiore al prezzo praticato dall'azienda, la differenza possa ricadere sul paziente. L'Aifa avrebbe previsto poi una clausola di salvaguardia da inserire negli accordi negoziali con le imprese.

Anche su questo punto, tuttavia, il confronto appare aperto. Secondo le informazioni raccolte, per il Ministero non vi sarebbero al momento elementi sufficienti per valutare pienamente l'efficacia della clausola e il suo coordinamento con gli strumenti già esistenti, a partire dai meccanismi di payback. La questione riguarderebbe soprattutto la capacità della misura di produrre effetti aggiuntivi rispetto alle regole oggi in vigore e di individuare con chiarezza le categorie di farmaci per le quali potrebbe generare un effettivo contenimento della spesa.

Per questo motivo, viene sottolineata la necessità di ulteriori approfondimenti tecnici e regolatori, anche al fine di verificare la sostenibilità giuridica e operativa delle soluzioni ipotizzate.

Sul fronte industriale, il clima appare tutt'altro che favorevole. Secondo quanto risulta, le principali aziende farmaceutiche interpellate nelle ultime settimane avrebbero espresso una posizione nettamente critica sia rispetto alla revisione del Prontuario farmaceutico nazionale sia all'introduzione della clausola di salvaguardia. Le imprese temono che un'estensione dei meccanismi di riferimento dei prezzi a gruppi terapeutici più ampi possa determinare una compressione generalizzata dei margini, senza che siano state adeguatamente valutate le differenze cliniche e di utilizzo tra i diversi medicinali.

Analoga contrarietà riguarderebbe la clausola di salvaguardia, considerata dalle aziende uno strumento dagli effetti ancora poco definiti sotto il profilo regolatorio e potenzialmente sovrapposto agli attuali meccanismi di governo della spesa, a partire dal payback. Il timore espresso dal settore è che l'insieme delle misure possa incidere sulla sostenibilità economica di alcune produzioni, scoraggiare investimenti e determinare ulteriori tensioni nella disponibilità di determinati farmaci, in un contesto già caratterizzato da criticità nelle catene di approvvigionamento e da una crescente pressione sui costi produttivi.

Il confronto, dunque, non è soltanto tecnico ma anche istituzionale. La revisione del Prontuario rientra nelle competenze attribuite all'Aifa dalla normativa vigente e l'Agenzia è chiamata a svolgere un ruolo centrale nella valutazione scientifica ed economica delle politiche del farmaco. Proprio per questo, secondo le fonti interpellate, il dibattito dovrebbe svilupparsi anzitutto nelle sedi tecniche deputate al confronto tra Aifa, Regioni ed esperti del settore, attraverso un approfondimento delle evidenze cliniche ed economiche a sostegno delle proposte.

In questo quadro si inserisce anche il ruolo del sottosegretario Gemmato, titolare della delega alla farmaceutica, cui Schillaci ha inviato oggi una lettera, dal quale sono attesi chiarimenti sull'evoluzione del dossier e sugli orientamenti che emergeranno dal confronto in corso.

La partita resta quindi aperta. Da un lato c'è una spesa farmaceutica che continua a crescere e richiede interventi strutturali. Dall'altro, la consapevolezza che qualsiasi misura di contenimento dovrà essere sostenuta da solide evidenze scientifiche, da analisi economiche trasparenti e da una valutazione attenta degli effetti su cittadini, imprese e accesso all'innovazione terapeutica. Un equilibrio non semplice da raggiungere e sul quale si giocherà una parte importante del futuro governo della spesa farmaceutica italiana.

© Riproduzione riservata

***Link della pubblicazione:***

<https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/farmaci-aifa-studia-revisione-del-prontuario-e-clausola-di-salvaguardia-aziende-contrarie-e-timori-per-l-impatto-sui-cittadini-ministero-frena-e-chiede-documentazioni-tecnico-scientifiche-pi-solide/>