

RIFORMA E RIORDINO DELLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA

Policy Brief

n° 5 – Ottobre 2025

Raffaella Buzzetti, Presidente della Società Italiana di Diabetologia - SID e di FeSDI
Riccardo Bonadonna, Presidente eletto della Società Italiana di Diabetologia -SID
Angelo Avogaro, Presidente della Fondazione Diabete Ricerca -SID
Federico Serra, Responsabile relazioni istituzionali- SID

Introduzione

Il settore farmaceutico rappresenta un pilastro strategico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sia in termini di tutela della salute pubblica che di sostenibilità economica e industriale. L'attuale assetto normativo, stratificato nel tempo attraverso una molteplicità di leggi, decreti e regolamenti, necessita di un profondo riordino volto a garantire maggiore chiarezza, coerenza e capacità di risposta alle esigenze della popolazione.

Lo schema di disegno di legge in esame delega il Governo ad adottare entro il 31 dicembre 2026 uno o più decreti legislativi finalizzati al riordino complessivo della legislazione farmaceutica. L'operazione, che si configura come una delle riforme più organiche degli ultimi anni, mira non solo a razionalizzare il corpus normativo, ma anche a introdurre innovazioni sostanziali in materia di accesso al farmaco, monitoraggio e controllo della spesa, servizi erogati dalle farmacie e rafforzamento della rete assistenziale di prossimità.

Finalità della riforma

La riforma si propone di perseguire obiettivi chiari e di alto impatto. In primo luogo, garantire un **miglioramento dell'accesso ai farmaci**, con particolare attenzione ai pazienti affetti da patologie rare, croniche o invalidanti. In secondo luogo, rafforzare il ruolo delle farmacie come **presidi sanitari territoriali**, in linea con le strategie di prossimità promosse dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Terzo obiettivo è rappresentato dall'**ottimizzazione dei meccanismi di programmazione e controllo della spesa farmaceutica**, attraverso la revisione dei tetti di spesa e del sistema di payback. Infine, la riforma mira a **potenziare i sistemi informativi e digitali**, riducendo gli adempimenti burocratici e promuovendo l'integrazione dei dati sanitari.

Queste finalità si innestano in un contesto caratterizzato da sfide complesse: l'invecchiamento della popolazione, l'aumento della cronicità, la pressione sui bilanci sanitari regionali e la necessità di garantire continuità nelle forniture farmaceutiche, anche alla luce delle recenti crisi di approvvigionamento a livello internazionale.

Principi generali e metodo di intervento

La legge delega si fonda su alcuni principi di carattere generale che orienteranno l'azione del Governo. Anzitutto, il **coordinamento formale e sostanziale delle norme vigenti**, con l'obiettivo di eliminare sovrapposizioni, incoerenze e ambiguità. In questo senso, si prevede l'abrogazione espressa delle disposizioni obsolete o incompatibili, accompagnata da un'attenta attività di coordinamento delle norme residue.

Altro principio cardine riguarda la **revisione del sistema sanzionatorio**, sia penale che amministrativo, in un'ottica di proporzionalità e adeguatezza rispetto alla gravità delle violazioni. Ciò appare particolarmente rilevante in un settore delicato come quello farmaceutico, dove il bilanciamento tra tutela della salute e rigore normativo deve essere costantemente garantito.

Infine, il metodo previsto dalla legge delega valorizza il confronto istituzionale e multilivello: il coinvolgimento della Conferenza Unificata, dei Ministeri competenti e delle Commissioni parlamentari assicura una governance condivisa, indispensabile per la riuscita della riforma.

Criteri direttivi specifici

Il cuore della delega risiede nei criteri specifici che guideranno la stesura dei decreti legislativi. Un primo ambito di intervento è la **revisione della disciplina di distribuzione dei medicinali**, con l'intento di favorire la produzione interna di principi attivi ed eccipienti, anche attraverso incentivi mirati, e di rafforzare la disponibilità di medicinali galenici. Ciò appare cruciale per garantire autonomia e sicurezza nazionale in un settore strategico e ridurre le dipendenze dall'estero.

Un secondo criterio riguarda la **revisione dei tetti di spesa farmaceutica** e dei meccanismi di **payback**. L'obiettivo è rendere il sistema più equo e sostenibile, superando le rigidità che negli ultimi anni hanno generato tensioni sia con le Regioni sia con l'industria farmaceutica. La riforma

intende quindi introdurre regole più flessibili, capaci di conciliare la sostenibilità finanziaria con l'esigenza di accesso universale ai farmaci.

Particolare attenzione è rivolta alla **digitalizzazione e ai sistemi informativi**. Si prevede l'integrazione dei dati sulla prescrizione, dispensazione, prezzi, consumi e stock farmaceutici all'interno del Sistema Tessera Sanitaria, con aggiornamento in tempo reale e obbligo per le aziende di segnalare eventuali interruzioni di fornitura. Inoltre, sarà favorita l'interoperabilità tra sistemi regionali e nazionali, il Fascicolo Sanitario Elettronico e il Dossier Farmaceutico, al fine di creare un ecosistema dei dati realmente integrato.

Un ulteriore ambito di riforma è rappresentato dal **rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali**. Queste ultime diventeranno veri e propri nodi della rete assistenziale, con funzioni che andranno ben oltre la mera dispensazione del farmaco: televisita, telemonitoraggio, attività di prevenzione e educazione sanitaria, integrazione con i servizi territoriali. Particolare attenzione sarà dedicata alla pianificazione territoriale in coerenza con le esigenze delle comunità locali, incluse le aree interne e rurali, nel rispetto del principio della pianta organica.

Il disegno di legge richiama implicitamente la necessità di una interdisciplinarietà con la medicina generale, con il team diabetologico e con le strutture specialistiche, affinché si configuri una presa in carico integrata e continuativa della persona. Ciò è particolarmente importante nelle patologie croniche, dove la collaborazione tra farmacisti, medici di medicina generale e specialisti è condizione essenziale per garantire aderenza terapeutica, monitoraggio costante e prevenzione delle complicanze

Risorse finanziarie e sostenibilità

La riforma prevede un impegno economico mirato, principalmente per la digitalizzazione e i sistemi informativi: **16,25 milioni di euro per il 2026, 20,25 milioni per il 2027 e 4 milioni annui dal 2028**. Le risorse saranno reperite attraverso la riduzione di fondi speciali iscritti nel bilancio del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute.

Fondamentale è la clausola di invarianza finanziaria: dall'attuazione della delega non devono derivare nuovi o maggiori oneri strutturali per la finanza pubblica. Questo vincolo, pur garantendo prudenza contabile, rischia di limitare la portata innovativa della riforma se non accompagnato da una reale capacità di riallocazione delle risorse.

Implicazioni strategiche

Le ricadute della riforma si preannunciano ampie. Dal punto di vista sanitario, il rafforzamento della rete di prossimità e la maggiore integrazione digitale potranno migliorare la continuità delle cure e ridurre le disuguaglianze di accesso, specialmente nelle aree più periferiche.

Per l'industria farmaceutica, l'incentivo alla produzione interna di principi attivi rappresenta un'opportunità di rilancio del comparto manifatturiero nazionale, con possibili effetti positivi sull'occupazione e sulla competitività internazionale.

Dal lato istituzionale, la riforma richiede una forte capacità di coordinamento tra Governo, Regioni e professioni sanitarie. Le esperienze passate dimostrano che il successo di riforme di questa portata dipende dalla governance multilivello e dalla capacità di mediare tra interessi diversi.

Infine, per i cittadini, i benefici attesi consistono in un accesso semplificato e sicuro ai farmaci, una maggiore trasparenza sullo stato delle forniture e un potenziamento dei servizi sanitari erogati in farmacia.

Raccomandazioni di policy

Per garantire un'attuazione efficace della delega, si raccomanda:

- di prevedere **strumenti di monitoraggio indipendenti** sugli effetti della riforma, sia in termini di spesa che di accesso;
- di favorire la **partecipazione attiva delle Regioni e degli Ordini professionali**, al fine di assicurare uniformità e coerenza nell'applicazione delle nuove norme;

- di accompagnare la digitalizzazione con **programmi di formazione** rivolti agli operatori sanitari e al personale delle farmacie;
- di adottare una **valutazione periodica di impatto** sugli effetti economici e sociali delle misure introdotte, per consentire eventuali correttivi;
- di sviluppare **meccanismi di dialogo strutturato** con l'industria farmaceutica, per garantire equilibrio tra esigenze di sostenibilità finanziaria e innovazione terapeutica.

Conclusioni

La delega per il riordino della legislazione farmaceutica si configura come un intervento di grande rilevanza strategica per il futuro del SSN e del comparto industriale nazionale. Essa offre l'opportunità di coniugare modernizzazione normativa, innovazione tecnologica e rafforzamento della rete assistenziale territoriale.

In particolare, la riforma può avere un impatto significativo nel campo della **diabetologia**, settore che da anni si confronta con sfide complesse legate alla cronicità, alla necessità di accesso continuo ai farmaci e alle innovazioni terapeutiche, e al peso burocratico che grava su pazienti e professionisti. La semplificazione dei processi digitali, dalla prescrizione alla dispensazione, contribuirà a ridurre gli oneri amministrativi e a garantire percorsi di cura più fluidi.

Un altro elemento di grande rilevanza è la possibilità di garantire un **accesso più rapido e uniforme alle innovazioni terapeutiche**, superando i ritardi e le disparità regionali che ancora caratterizzano la disponibilità di nuove molecole e dispositivi. In tal senso, la revisione dei tetti di spesa e dei meccanismi di payback può rappresentare un'occasione per rendere più sostenibile e programmabile l'inserimento di farmaci innovativi nel SSN, inclusi quelli destinati al trattamento del diabete e delle sue complicanze.

La riforma, inoltre, può incidere positivamente sull'**abbattimento delle disuguaglianze regionali** in termini di accesso ai farmaci e ai servizi: l'integrazione dei sistemi informativi e l'interoperabilità dei dati consentiranno una maggiore omogeneità e trasparenza, riducendo le differenze oggi esistenti tra le diverse aree del Paese.

Un ruolo chiave potrà essere svolto dalle **farmacie dei servizi**, che, grazie alla delega, potranno diventare punti di riferimento non solo per la dispensazione dei farmaci ma anche per attività di **educazione, e informazione** rivolte alle persone con diabete, contribuendo a rafforzare l'aderenza terapeutica e a promuovere stili di vita salutari.

La loro funzione sarà potenziata se si va verso un approccio di interdisciplinarietà con la medicina generale e con le strutture specialistiche di diabetologia, così da garantire una presa in carico realmente integrata, continua e centrata sulla persona. Questo modello collaborativo potrà rafforzare l'aderenza terapeutica, prevenire complicanze e migliorare l'efficacia complessiva dei percorsi di cura

Infine, la maggiore chiarezza normativa e la valorizzazione della produzione e della ricerca in campo farmaceutico potranno accrescere l'**attrattività dell'Italia come sede di sperimentazioni cliniche**, inclusi i trial in diabetologia, creando un circolo virtuoso di innovazione, competitività industriale e beneficio diretto per i pazienti.

La riuscita della riforma dipenderà dalla capacità del Governo di tradurre i principi generali e specifici in misure concrete, sostenibili e condivise con gli attori del sistema. In un contesto caratterizzato da sfide globali come la sicurezza degli approvvigionamenti e l'aumento della spesa sanitaria, il riordino della legislazione farmaceutica può rappresentare un passaggio fondamentale per garantire un SSN più equo, efficiente e resiliente, con ricadute particolarmente rilevanti per la cura e la qualità di vita delle persone con diabete.