



Innovazione farmaceutica e competitività italiana

Vulnerabilità strutturali
e impatti della politica MFN

Su iniziativa di UCB

A cura di: Gabriele D'Amico, Paola La Licata,
Giovanna Marchitello, Rosanna Sovani



Con il patrocinio di



FARMINDUSTRIA

GIUGNO 2026

Sommario

Executive Summary.....	7
Introduzione e premessa metodologica.....	15

Sezione I

Le vulnerabilità strutturali dell'Europa e dell'Italia nell'ambito dell'innovazione farmaceutica

1. Il settore farmaceutico come <i>asset</i> strategico: innovazione, investimenti e catene del valore	19
2. Il quadro europeo: il Rapporto Draghi, il Rapporto Letta e la Comunicazione «Scegliere l'Europa per le scienze della vita».....	21
2.1 Il Rapporto Draghi sulla competitività europea	22
2.2 Il Rapporto Letta sul mercato unico	25
2.3 La Comunicazione COM(2025) 525 final “Scegliere l'Europa per le scienze della vita”	28
3. La posizione del settore privato: l'iniziativa “Europe's Choice” di EFPIA	31
4. La posizione italiana: il Libro Bianco MIMIT	36
5. Sintesi delle vulnerabilità del sistema italiano	39

Sezione II

La Politica MFN e i suoi modelli applicativi

1. Genesi e razionale della politica MFN	41
1.1 La doppia accezione del termine “Most-Favored Nation”	41
1.2 Il razionale economico-politico.....	42
1.3 Stato di evoluzione della politica e nota metodologica	43
2. L'Executive Order, i deal bilaterali, i modelli CMS e il canale TrumpRx	44
2.1 I modelli CMMI obbligatori per Medicare: GLOBE e GUARD	47
2.2 Il modello GENEROUS per Medicaid	55
3. Il contesto italiano: considerazioni rispetto al quadro normativo-regolatorio nazionale.....	58

3.1 L'esposizione strutturale dell'Italia alla politica MFN.....	58
3.2 La riservatezza degli accordi P&R con AIFA: quadro normativo, giurisprudenziale e implicazioni per la politica MFN.....	60
3.3 Il payback e la sua rilevanza per la determinazione del prezzo di riferimento.....	64
3.4 La clausola di salvaguardia AIFA.....	65
3.5 L'art. 56a della direttiva e il suo rapporto con la politica MFN.....	67

Sezione III

L'impatto sull'Europa e sull'Italia

1. Le reazioni del settore e delle istituzioni: un quadro d'insieme.....	71
2. Il rischio di disinvestimento: dinamiche di prezzo, accesso e localizzazione.....	75
3. L'impatto sui pazienti e sulla salute pubblica	77
4. Il caso US-UK: un precedente da osservare	80

Sezione IV

Proposte per l'Italia: verso una governance farmaceutica competitiva e resiliente

1. Sintesi: perché l'Italia è vulnerabile agli shock regolatori in ambito farmaceutico e le finestre di opportunità.....	85
2. Raccomandazioni per l'Italia	89

Le misure di medio termine

1. Rafforzamento della tutela del prezzo netto italiano nel meccanismo internazionale di reference pricing.....	90
2. Rimodulazione strategica degli accordi di Prezzo e Rimborso e maggiore ricorso ai Managed Entry Agreements con prezzo pubblico più elevato.....	91
3. Introduzione di meccanismi di benchmarking nell'ambito delle procedure di prezzo e rimborso	92
4. Accelerazione e uniformazione dell'accesso ai farmaci innovativi	92
5. Diplomazia transatlantica e posizionamento europeo dell'Italia.....	93

Le misure di lungo periodo: la riforma strutturale della governance farmaceutica	94
1. Superamento del meccanismo del payback e ridisegno del governo della spesa farmaceutica	94
2. Modernizzazione di AIFA e governance multilivello del farmaco	95
3. Costruzione di una strategia industriale per le Life Sciences.....	95
4. Investimenti in ricerca, innovazione e capitale umano	97
5. Rimodulazione della spesa pubblica verso i settori a maggiore moltiplicatore economico	98
 3. Sintesi e considerazioni conclusive.....	98
 Bibliografia	101

Executive Summary

Il presente *Technical Policy Report* analizza le vulnerabilità strutturali del sistema farmaceutico europeo, e in particolare italiano, alla luce dell'introduzione della politica "*Most-Favored Nation*" (MFN) dell'Amministrazione Trump, e formula proposte concrete di intervento indirizzate alle istituzioni nazionali. La tesi di fondo che attraversa l'intero documento è che la vulnerabilità competitiva dell'Europa e dell'Italia non è effetto della politica MFN, bensì una condizione strutturale preesistente che la politica MFN si limita a rivelare e ad amplificare. Da qui discende l'impostazione del Report: distinguere la diagnosi strutturale dalla risposta tattica ai potenziali rischi derivanti dall'implementazione di siffatta politica, e mostrare come l'attuale congiuntura – pur critica – apra una finestra di opportunità di riforma.

Le vulnerabilità strutturali di Europa e Italia

La principale documentazione istituzionale sul tema, rappresentata dal Rapporto Draghi, dal Rapporto Letta, dalla Comunicazione COM(2025) 525 «*Scegliere l'Europa per le scienze della vita*», dall'iniziativa EFPIA "*Europe's Choice*" e dal Libro Bianco MIMIT, restituisce una diagnosi convergente. Quattro sono i nuclei di fragilità costanti che ricorrono in tutte queste fonti. Primo, un sotto-investimento strutturale in R&S: le stime più recenti evidenziano come l'intensità complessiva della spesa europea in ricerca e sviluppo si attesta intorno al 2,2% del PIL, a fronte del 3,45% degli Stati Uniti; l'Italia presenta un'intensità della spesa pari all'1,4% del PIL, dietro sia alla media UE sia, in modo accentuato, al *benchmark* statunitense. Secondo, un quadro regolatorio definito dallo stesso Rapporto Draghi "*slow and complex*" con tempi mediani di approvazione UE, indicati dallo stesso Rapporto, di 430 giorni contro 334 negli Stati Uniti, e con un'Italia che registra, secondo il Patients W.A.I.T. Indicator 2025, un tempo medio di disponibilità del farmaco al paziente, successivamente all'approvazione, di 441 giorni, cui si aggiungono ulteriori tempistiche di accesso a livello regionale altamente variabili. Terzo, l'erosione della base manifatturiera europea: la produzione di principi attivi è passata dal 53% dei primi anni 2000 a meno del 25% odierno (Rapporto Letta). Quarto, la frammentazione istituzionale e la fuga delle imprese più

scalabili, con il 30% degli unicorni fondati in Europa fra il 2008 e il 2021 trasferito all'estero, prevalentemente negli Stati Uniti.

In questo quadro, la filiera italiana dell'*Economia della Salute* esprime al contempo una forza e un'esposizione: 34,2 miliardi di valore aggiunto, 129,6 miliardi di fatturato, circa 60 miliardi di esportazioni e 363 mila addetti (Libro Bianco MIMIT), ma con una *governance* del *payback* che impatta sulla programmazione degli investimenti e la competitività, prezzi dei medicinali innovativi rigidamente regolamentati e una dipendenza marcata dalle catene di fornitura extra-UE.

La politica MFN: architettura e impatto specifico sull'Italia

La Sezione II, redatta con la collaborazione di un primario studio legale USA, ricostruisce la genesi e l'architettura della politica MFN, distinguendone la doppia accezione (clausola WTO di non discriminazione, da un lato, e *International Reference Pricing* applicato unilateralmente dagli Stati Uniti, dall'altro e accezione cui il Report si riferisce). Il rationale della politica MFN viene qui illustrato nelle sue tre primarie declinazioni: chiusura del divario di prezzo USA-OCSE, contrasto al presunto *free-riding* europeo sull'innovazione e utilizzo dei prezzi come leva tariffaria ai sensi della Section 232 del *Trade Expansion Act* del 1962.

L'architettura operativa si articola su quattro pilastri: accordi bilaterali volontari con diciassette produttori; i modelli CMMI obbligatori GLOBE (Medicare Parte B, avvio 1 ottobre 2026) e GUARD (Parte D, 1 gennaio 2027); il modello volontario GENEROUS per Medicaid (RFA 27 febbraio 2026); e la piattaforma TrumpRx.gov, attivata il 5 febbraio 2026. L'analisi si concentra quindi sui modelli GLOBE, GUARD e GENEROUS, tracciandone le caratteristiche e peculiarità. Ampio spazio è dedicato alla trattazione delle metodologie previste per la determinazione del prezzo di riferimento MFN, tra le quali assumono rilievo, con riferimento ai modelli GLOBE e GUARD, il Metodo I, basato su dati commerciali aggregati (IQVIA, GlobalData, Eversana) che fotografano un prezzo statico e non riflettono sconti riservati o *payback* e il Metodo II, alimentato dai prezzi netti trasmessi dal produttore con obblighi di completezza territoriale, dall'applicazione volontaria e destinato a catturare i *rebate* derivanti dagli sconti confidenziali e dai meccanismi di *payback*. Viene inoltre evidenziato che, in maniera simile al Metodo II, la metodologia

prevista dal modello GENEROUS si basa sull'individuazione di un *benchmark* di prezzo al netto di tutti gli sconti, *rebate*, concessioni e meccanismi di *clawback* e *payback* applicati al portafoglio del produttore.

L'Italia è inclusa all'interno dei *basket* dei Paesi di riferimento di tutti e tre i modelli (GLOBE/GUARD: 19 Paesi; GENEROUS: G-7 (escludendo gli Stati Uniti) più Danimarca e Svizzera) e, per i livelli di prezzo netto particolarmente contenuti in aree quali oncologia e diabete, è strutturalmente esposta al rischio di operare come *binding country* per la determinazione del prezzo *benchmark*. Nell'ambito della trattazione delle implicazioni della politica MFN per il quadro normativo-regolatorio nazionale, il Report dedica un'analisi puntuale alla portata della riservatezza degli accordi P&R con AIFA – fondata sulla Direttiva (UE) 2016/943, sul D.Lgs. 63/2018, sull'art. 98 CPI e su una giurisprudenza consolidata – ed evidenzia altresì come il *payback* e la clausola di salvaguardia recentemente annunciata da AIFA, determinando un'erosione del prezzo netto effettivo, siano suscettibili di contribuire a far emergere il prezzo praticato in Italia come prezzo di riferimento, sia per l'ipotesi in cui il produttore opti per il Metodo II dei modelli GLOBE/ GUARD, sia nell'ambito del modello GENEROUS.

L'impatto della politica MFN e il caso UK come precedente

Le prime evidenze empiriche pubblicamente disponibili, analizzate in dettaglio nella Sezione III, documentano effetti già misurabili sui mercati europei, sotto forma di un significativo rallentamento dei lanci di nuovi farmaci e di un incremento dei ritiri dal commercio di prodotti già autorizzati, con intensità particolarmente marcata nei Paesi inclusi nei panieri di riferimento dei modelli CMMI e GENEROUS. EFPIA stima in circa 18 miliardi di euro l'onere dell'accordo commerciale UE-USA del 27 luglio 2025; i CEO delle principali multinazionali – da Sanofi a Pfizer, da Novartis a Roche – convergono nell'anticipare un riallineamento globale delle strategie di lancio.

Questi effetti industriali si traducono in un impatto concreto sui pazienti e sulla salute pubblica. Il rallentamento dei lanci e l'aumento dei ritiri rischiano di tradursi in un'erosione progressiva dell'accesso a nuove opzioni terapeutiche, in un contesto in cui l'Europa registra già una disponibilità mediana dei farmaci innovativi inferiore al 50% e tempi medi di accesso più lunghi rispetto agli Stati Uniti. Per le aree terapeutiche più sensibili al fattore tem-

po - oncologia, malattie rare e patologie del sistema nervoso centrale - il ritardo o la mancata disponibilità di nuove terapie comporta una perdita misurabile di anni di vita guadagnati e una riduzione delle opzioni cliniche disponibili, configurando un rischio diretto per la salute pubblica nazionale. Il presidio dell'accesso tempestivo all'innovazione farmaceutica costituisce dunque, sul piano materiale, non un corollario industriale della politica MFN, bensì una primaria ragione di interesse pubblico.

In questo contesto, di estremo interesse è l'intesa raggiunta dai governi UK e US, formalizzata nell'*Arrangement on Pharmaceutical Pricing* del 2 aprile 2026 analizzata in questo lavoro grazie al supporto di una primaria società di consulenza britannica: il Regno Unito si è impegnato a invertire il trend di declino della spesa NHS in farmaci innovativi, ad aumentare del 25% il prezzo netto dei nuovi medicinali, ad alzare la soglia QALY del NICE da £20.000–30.000 a £25.000–£35.000 e a raddoppiare la spesa per nuovi farmaci in percentuale del PIL (dal 0,3% del 2026 allo 0,6% del 2036), riducendo al contempo il *rebate* VPAG dal 22,9% al 15%. In cambio gli Stati Uniti hanno concesso l'esenzione triennale dei farmaci UK dai dazi Section 232, la sterilizzazione del Regno Unito come *binding country* in GENEROUS e garanzie sui modelli CMMI. Pur non immediatamente replicabile (l'UK è fuori dal mercato unico), il caso costituisce un precedente strutturato di rimodulazione sistemica indotta dalla pressione MFN.

Raccomandazioni per l'Italia

Le raccomandazioni elaborate muovono pertanto da una premessa di fondo sulle sfide che il nuovo scenario pone all'Italia, quale emersa dall'analisi complessivamente svolta. La comprensione dell'attuale contesto richiede una lettura olistica della politica MFN nella sua architettura d'insieme: è il disegno complessivo - e non le caratteristiche delle singole componenti, quali il modello GENEROUS per *Medicaid* o i modelli obbligatori GUARD e GLOBE per Medicare - a produrre impatti rilevanti sulle attività delle imprese del settore. In questa prospettiva, anche le componenti formalmente volontarie, quali la sottoscrizione degli accordi bilaterali con l'Amministrazione Trump e l'adesione al modello GENEROUS, si configurano nei fatti come scelte vincolate: la loro adozione si rivelerebbe motivata dalla necessità di mitigare il rischio dell'applicazione di misure penalizzanti, prima fra tutte l'applicazione delle misure tariffarie statunitensi ai sensi della Section 232

del *Trade Expansion Act*. Una volta entrate nel perimetro del modello, sia volontariamente che obbligatoriamente, le imprese sono chiamate a valutare le implicazioni dell'obbligo di allineamento dei prezzi netti nel *basket* di riferimento sotto il profilo della sostenibilità industriale e finanziaria del proprio portafoglio, ricalibrando conseguentemente le proprie strategie commerciali e dando priorità, in tale ottica, ai mercati ritenuti industrialmente più rilevanti, a discapito di quelli percepiti come meno attrattivi, nei quali i lanci possono essere posticipati o de-prioritizzati. L'Italia, strutturalmente esposta al rischio di operare come *binding country* per i livelli di prezzo netto particolarmente contenuti, è dunque chiamata a presidiare un duplice fronte: tutelare la tenuta del prezzo netto effettivo e, al contempo, preservare attrattività e competitività del proprio mercato come destinazione di lancio dell'innovazione terapeutica.

In questo quadro, la risposta italiana andrebbe costruita su due orizzonti temporali coerenti tra loro e in linea con le attuali prospettive di riforma del settore (DDL Delega Testo Unico della legislazione farmaceutica, Programma AIFA 2026, *Pharma Package*, *Critical Medicines Act*, Strategia europea Life Sciences), poggiando su un set di strumenti di *policy* adeguati a consentirle di partecipare attivamente al tavolo negoziale con gli operatori industriali.

Sul piano di medio termine, sono proposte cinque linee di intervento tattico. La prima è la tutela del prezzo netto italiano, attraverso soluzioni quali possibili meccanismi di consultazione tra produttore e AIFA al fine di valutare le implicazioni derivanti dagli obblighi di allineamento dei prezzi per il portafoglio prodotti del Titolare AIC. La seconda riguarda la rimodulazione strategica del P&R, con maggior ricorso a *Managed Entry Agreements* finanziari o *outcome-based* che permettano il mantenimento di un prezzo di lancio più alto, la pubblicazione di un catalogo nazionale dei MEA e il rafforzamento di schemi confidenziali. La terza linea è l'introduzione di meccanismi di *benchmarking* nelle procedure di prezzo e rimborso, con confronto sistematico rispetto alla media dei prezzi netti dei principali Paesi UE comparabili aggiustati per PIL pro capite e l'introduzione di una soglia minima protettiva per evitare richieste di ribasso del prezzo molto inferiori alla media europea di riferimento. La quarta linea è l'accelerazione dell'accesso, con l'obiettivo di ridurre significativamente i tempi di ingresso sul mercato di nuovi farmaci e di introdurre un meccanismo di accesso precoce ispirato all'*Accès Précoce* francese. La quinta è la diplomazia

Strategia italiana di risposta alla politica MFN

Premessa di fondo - Orizzonte di medio termine - Orizzonte di lungo periodo - Allineamento con le riforme in corso

PREMESSA DI FONDO - LA SFIDA POSTA ALL'ITALIA

ARCHITETTURA D'INSIEME

La politica MFN come disegno complessivo, non come singola componente

È l'**architettura d'insieme** — e non le caratteristiche delle singole componenti (GÉNEROUS per Medicaid, GUARD e GLOBE per Medicare) — a produrre impatti rilevanti sull'industria. Anche le componenti formalmente volontarie (accordi bilaterali con l'Amministrazione Trump, adesione a GÉNEROUS) si configurano **nei fatti come scelte vincolate**.

- Adesione motivata dalla necessità di mitigare il rischio di **misure penalizzanti**, in primis le tariffe ex **Section 232 del Trade Expansion Act**.
- Una volta nel perimetro del modello, le imprese ricalibrano le strategie commerciali sotto il vincolo dell'**allineamento dei prezzi netti** nel basket.
- Priorità ai mercati industrialmente più rilevanti, con **posticipo o deprioritizzazione** dei lanci nei mercati percepiti meno attrattivi.

GÉNEROUS GUARD - GLOBE Section 232 Allineamento prezzi netti

POSIZIONE ITALIANA

Italia esposta come binding country: un duplice fronte di tutela

L'Italia è **strutturalmente esposta** al rischio di operare come **binding country** nel basket, per via dei livelli di prezzo netto particolarmente contenuti. È quindi chiamata a presidiare contemporaneamente due fronti:

- **Tenuta del prezzo netto effettivo**, evitando che gli istituti domestici di abbattimento la rendano riferimento di prezzo più basso.
- **Attrattività e competitività del mercato** come destinazione di lancio dell'innovazione terapeutica, per non scivolare nelle priorità industriali post-MFN.

Δ La risposta italiana deve poggiare su **due orizzonti temporali coerenti**, allineati con DDL Delega Testo Unico, Programma AIFA 2026, Pharma Package, Critical Medicines Act, Strategia europea Life Sciences.

Binding country Prezzo netto Attrattività Riforme in corso

ORIZZONTE DI MEDIO TERMINE - CINQUE LINEE DI INTERVENTO TATTICO

AGENDA TATTICA

Strumenti di policy per tutelare prezzo netto e attrattività nel breve-medio periodo

- 1 Tutela del prezzo netto italiano**
Meccanismi di **consultazione tra produttore e AIFA** per valutare le implicazioni dell'obbligo di allineamento dei prezzi sul portafoglio del Titolare AIC.
- 2 Rimodulazione strategica del P&R**
Maggior ricorso a **Managed Entry Agreements** finanziari e outcome-based che mantengano un prezzo di lancio più alto; pubblicazione di un **catalogo nazionale del MEA**; rafforzamento degli schemi confidenziali.
- 3 Benchmarking nelle procedure di P&R**
Confronto sistematico rispetto alla **media dei prezzi netti dei principali Paesi UE comparabili**, aggiustati per PIL pro capite, con introduzione di una **soglia minima protettiva**.
- 4 Accelerazione dell'accesso**
Riduzione significativa dei tempi di ingresso dei nuovi farmaci e introduzione di un meccanismo di **accesso precoce ispirato all'Accès Précoce francese**.
- 5 Diplomazia transatlantica**
Valorizzazione della **Tariff Task Force MAECI** (istituita il 28 luglio 2025), articolando un dossier negoziale italiano in coordinamento con la posizione degli altri Paesi UE.

Consultazione AIFA MEA Benchmark UE Accès Précoce Tariff Task Force MAECI

ORIZZONTE DI LUNGO PERIODO - DIRETTRICI DI RIFORMA STRUTTURALE

AGENDA STRUTTURALE

Quattro direttrici per riallineare struttura industriale, regolazione e investimenti

- 1 Superamento progressivo del payback**
Passaggio da un sistema di **tetti statici** a un sistema **dinamico** sfruttando la piattaforma informatica PNRR, con possibile **esclusione dei farmaci innovativi anche oltre i 36 mesi** e per l'intera durata della copertura brevettuale.
- 2 Modernizzazione di AIFA**
Struttura permanente di **early scientific and regulatory dialogue**, coordinata con gli strumenti EMA e orientata ad accelerare accesso, sperimentazione clinica e valorizzazione dell'innovazione.
- 3 Strategia industriale nazionale Life Sciences 2026-2036**
Ispirata alla **UK Life Sciences Vision**, con cabina di regia inter-ministeriale, rafforzamento dell'ecosistema biotech e **onshoring degli API strategici**.
- 4 Riallineamento R&S e rimodulazione della spesa pubblica**
Allineamento dell'intensità di R&S italiana alla **media europea**, con investimenti in capitale umano, ricerca clinica e sperimentazioni multinazionali; rimodulazione della spesa verso settori a maggior moltiplicatore, valorizzando il farmaceutico come **leva di crescita**.

➤ **Sintesi strategica:** costruire una risposta italiana coerente su **due orizzonti temporali**, in linea con le riforme in corso, per partecipare attivamente al tavolo negoziale con gli operatori industriali e tutelare insieme **prezzo netto, attrattività di lancio e sostenibilità del SSN**.

Payback dinamico Early dialogue AIFA UK Life Sciences Vision Onshoring API R&S Moltiplicatore farmaceutico

transatlantica, da costruire valorizzando la *Tariff Task Force* MAECI istituita il 28 luglio 2025, articolando un dossier negoziale italiano in raccordo e coordinamento con la posizione degli altri Paesi dell'Unione Europea.

Sul piano di lungo periodo, sono individuate quattro direttrici di riforma strutturale: il superamento progressivo del *payback* passando da un sistema di tetti statici, come oggi configurato, ad uno dinamico sfruttando la piattaforma informatica implementata con il PNRR, anche con la possibile esclusione dei farmaci innovativi anche oltre i 36 mesi e per l'intera durata della copertura brevettuale; la modernizzazione di AIFA con una struttura permanente di *early scientific and regulatory dialogue*, coordinata con gli strumenti EMA e orientata ad accelerare accesso, sperimentazione clinica e valorizzazione dell'innovazione; la definizione di una Strategia industriale nazionale *Life Sciences* 2026–2036 ispirata alla UK *Life Sciences Vision*, con cabina di regia inter-ministeriale, rafforzamento dell'ecosistema biotech e *onshoring* degli API strategici; infine, un riallineamento dell'intensità di R&S italiana alla media europea, con investimenti strutturali in capitale umano, ricerca clinica e sperimentazioni multinazionali; infine, la rimodulazione strategica della spesa pubblica verso i settori a maggiore moltiplicatore economico, valorizzando l'effetto leva del farmaceutico quale leva di crescita, attrattività degli investimenti e sostenibilità del SSN.

Messaggio conclusivo

La vulnerabilità competitiva dell'Italia nel comparto dell'innovazione non costituisce una condizione immutabile, ma una postura modificabile attraverso un disegno di sistema capace di tenere insieme la dimensione difensiva e quella costruttiva, l'orizzonte tattico e quello strategico, l'azione nazionale e il coordinamento europeo. La compresenza, nell'attuale contesto, di una molteplicità di processi di riforma in via di adozione offre al Paese una finestra di opportunità che non si ripeterà a breve e che l'Italia ha la responsabilità di cogliere.

Introduzione e premessa metodologica

Negli ultimi anni, **l'innovazione farmaceutica** ha progressivamente acquisito, per le principali economie avanzate, una **valenza strategica** che si esplica in **due dimensioni** fondamentali: **industriale e sanitaria**. Sotto il profilo industriale, le attività di ricerca, sviluppo e produzione di medicinali integrano un comparto ad elevata intensità tecnologica, il cui peso sulla competitività dei sistemi produttivi nazionali e sulla loro sovranità tecnologica è divenuto, nel tempo, sempre più rilevante. Sul piano sanitario, l'innovazione farmaceutica rappresenta la condizione materiale dell'accesso dei pazienti a terapie nuove e a elevato valore terapeutico – terapie avanzate, farmaci oncologici, trattamenti per malattie rare, terapie geniche e cellulari – che ridisegnano il perimetro delle soluzioni che la medicina contemporanea è in grado di offrire. **Le due dimensioni** sono tuttavia fra loro **inscindibili: la capacità di un Paese di garantire ai propri cittadini l'accesso all'innovazione terapeutica dipende dalla sua capacità di attrarre, trattenere e valorizzare gli investimenti degli operatori privati, i quali a loro volta orientano le proprie scelte di localizzazione e di lancio in funzione delle condizioni economiche e regolatorie offerte dai diversi mercati nazionali.**

Per decenni, il **debattito sull'innovazione farmaceutica** si è svolto entro i termini di una tensione essenzialmente domestica, circoscritta entro i confini nazionali della *governance* sanitaria: da un lato la **sostenibilità della spesa pubblica**, dall'altro **l'accesso dei pazienti alle terapie**. Quella prospettiva è oggi radicalmente mutata: **alla tradizionale tensione domestica si è sovrapposta una dimensione nuova, di natura industriale e geopolitica**, in cui il **farmaco** è divenuto un **asset strategico** per il posizionamento competitivo dei Paesi nei mercati globali. In questo nuovo scenario, il comparto – per l'elevata intensità degli investimenti in ricerca e sviluppo, per il grado di globalizzazione delle proprie catene del valore e per la rilevanza assunta – si trova in una posizione di particolare esposizione: **gli strumenti regolatori** che ne governano storicamente il funzionamento **sono oggi utilizzati**, in misura crescente e con finalità esplicitamente dichiarate, anche come **dispositivi di pressione commerciale e di politica industriale** da parte dei principali attori geopolitici.

La **politica Most-Favored Nation (MFN)**, introdotta dall'Amministrazione Trump, costituisce la manifestazione più visibile di questa trasformazione, introducendo una logica nuova e dirompente nei mercati globali del farmaco: i prezzi praticati nei Paesi ritenuti comparabili sul piano economico diventano il *benchmark* per le negoziazioni statunitensi, con la conseguenza che le condizioni economiche concordate in Paesi come Italia, Francia, Germania o Regno Unito si riflettono – direttamente o per via mediata – sulle condizioni economiche praticate negli Stati Uniti. Non un intervento sul lato dell'offerta o della domanda interna ai mercati europei, ma una leva esercitata sul sistema internazionale di *reference pricing* e sulla politica dei dazi doganali. Le prime evidenze pubblicamente disponibili documentano come **tale pressione**, nell'arco di pochi mesi, **si sia tradotta** in un **ripensamento delle strategie di lancio e di commercializzazione da parte delle imprese**, con conseguenze immediate sulla **disponibilità di farmaci innovativi per i pazienti europei**. Si tratta di un dato che, ove confermato dalle rilevazioni successive, prefigura una **contrazione strutturale delle soluzioni terapeutiche accessibili ai sistemi sanitari europei** e che richiede una risposta di sistema tempestiva.

La presente analisi muove, tuttavia, dal **presupposto** ampiamente documentato secondo cui la **vulnerabilità competitiva dell'Europa** e, in misura accentuata, dell'Italia nel settore dell'innovazione farmaceutica, **non è un effetto della politica MFN**, piuttosto una **condizione strutturale preesistente**, oggetto di precisa trattazione nella letteratura istituzionale più recente. L'**obiettivo dell'indagine è dunque duplice**: in primo luogo, **documentare** in modo sistematico la **natura strutturale della vulnerabilità competitiva dell'Europa e dell'Italia** nel settore dell'innovazione farmaceutica, valutando anche l'effetto amplificatore esercitato dalla politica MFN; in secondo luogo, **identificare misure prontamente implementabili per rafforzare la resilienza** del sistema-Paese di fronte a **shock regolatori esogeni**, siano essi la politica MFN in via di consolidamento o altri *shock* di natura analoga che potranno emergere in futuro.

A tal fine, il Report si articola in quattro Sezioni. La **Sezione I** ricostruisce le **vulnerabilità strutturali dell'Europa e dell'Italia** nell'innovazione farmaceutica, sulla base della letteratura istituzionale più autorevole: Rapporto Draghi, Rapporto Letta, Comunicazione COM(2025) 525 final, iniziativa Eu-

rope's Choice di EFPIA e Libro Bianco MIMIT. La **Sezione II** descrive, sotto **un profilo tecnico-giuridico**, il **meccanismo MFN** nella sua configurazione alla data di chiusura del Report e ne analizza le principali implicazioni per il contesto normativo italiano. La **Sezione III** documenta le **reazioni concrete già prodotte** dalla politica MFN sul settore farmaceutico europeo e italiano e illustra il **caso US-UK** quale primo precedente strutturato di gestione negoziale della pressione MFN da parte di un Paese europeo. La **Sezione IV**, di sintesi e di proposta, integra le evidenze raccolte e **individua le linee di intervento** — articolate per orizzonte temporale di medio e di lungo periodo — disponibili **per rafforzare**, in via strutturale, **la resilienza del sistema farmaceutico italiano agli shock regolatori esogeni**. La presenza di una finestra di riforma nazionale, rappresentata dal c.d. Testo Unico della legislazione farmaceutica, configura un'occasione che il sistema italiano ha la responsabilità – e l'urgenza – di cogliere. La posta in gioco è doppia: in primo luogo, l'accesso dei pazienti europei e italiani alle terapie più innovative dei prossimi anni, che dipende dalle scelte di lancio e di commercializzazione operate dagli operatori privati; in secondo luogo, il posizionamento dell'Europa – e dell'Italia in particolare – quale produttore e innovatore rilevante nella farmaceutica globale dei prossimi decenni.

Come nota metodologica, si segnala che **la politica MFN è una materia in rapida e continua evoluzione**, sia sul piano dell'atto politico-amministrativo, sia su quello giurisdizionale: il Report assume quale fotografia di riferimento lo stato del quadro regolatorio e negoziale statunitense alla data di chiusura della redazione.

Sezione I

Le vulnerabilità strutturali dell'Europa e dell'Italia nell'ambito dell'innovazione farmaceutica

1. Il settore farmaceutico come asset strategico: innovazione, investimenti e catene del valore

Il comparto farmaceutico riveste, nelle economie avanzate, una rilevanza tale da giustificare la qualificazione, sempre più ricorrente nei documenti istituzionali europei e italiani, come **asset** strategico per la sicurezza sanitaria, per la base manifatturiera e per la capacità di innovazione del sistema produttivo: il Rapporto Draghi sulla competitività europea ne riconosce la rilevanza geostrategica e il contributo significativo all'economia dell'Unione^[1]; la Comunicazione COM(2025) 525 final della Commissione colloca le scienze della vita al centro della strategia europea di rilancio competitivo per il decennio 2025-2030^[2]; il Libro Bianco *Made in Italy 2030* individua l'“Economia della Salute”, comprensiva di farmaceutica e dispositivi medici, fra le cinque filiere emergenti del “nuovo *Made in Italy*”, accanto all'Economia dello Spazio e della Difesa, all'Economia Blu e Cantieristica, al Turismo e tempo libero e alle Industrie Culturali e Creative^[3].

Sotto un profilo quantitativo, la rilevanza strategica del comparto trova ampio riscontro. A livello europeo, l'industria farmaceutica ha investito nel terri-

torio dell'Unione, nel 2024, 55 miliardi di euro in ricerca e sviluppo – di cui il 44% destinato alle sperimentazioni cliniche – sostenendo 2,6 milioni di posti di lavoro nella regione^[4]. A livello italiano, la filiera dell'Economia della Salute ha generato, nel 2023, un valore aggiunto di 34,2 miliardi di euro, un

Tempi mediani di approvazione di nuovi medicinali

Rapporto Draghi – 2022, giorni



fatturato di circa 129,6 miliardi e un'occupazione di 363 mila addetti, su una platea di 67 mila imprese; le esportazioni hanno sfiorato i 60 miliardi di euro, con quasi il 50% della produzione destinata ai mercati internazionali, e nel decennio 2014-2024 il settore farmaceutico ha registrato la crescita maggiore dell'export fra tutti i comparti manifatturieri italiani, più che raddoppiando il proprio valore^[5]. L'integrazione del comparto nelle catene del valore globali – produzione di principi attivi, manifattura di prodotti finiti, trial clinici multinazionali, R&S in collaborazione con centri accademici – è elevata e ne fa, al contempo, uno dei settori più esposti agli *shock* geopolitici e regolatori che incidono sul commercio internazionale.

Tale rilievo strategico non si traduce, tuttavia, in una posizione di leadership consolidata, né a livello europeo, né a livello italiano. La letteratura istituzionale più recente converge nel rilevare una pluralità di criticità competitive del comparto, differenziate per livello (europeo e nazionale), per natura (strutturale o di flusso) e per ambito (investimenti in R&S, accesso al mercato, capacità manifatturiera, dimensione e capitale umano delle imprese), ma riconducibili ad alcuni denominatori comuni, tra cui la conformazione del quadro regolatorio in cui il settore opera. Tale quadro, articolato fra regolamentazione delle sperimentazioni cliniche, regimi di autorizzazione, politiche di prezzo

Punti chiave di policy

Farmaceutica europea e posizionamento italiano - contesto strategico di riferimento



e di rimborso, meccanismi di accesso al mercato e *governance* multilivello, non condiziona soltanto la velocità con cui i farmaci innovativi divengono disponibili per i pazienti dei sistemi sanitari nazionali, ma agisce direttamente sul ritorno atteso degli investimenti in R&S e, dunque, sulle scelte di *portfolio* delle imprese e sulla geografia degli investimenti produttivi e di ricerca. L'interconnessione strutturale fra politiche di prezzo, incentivi all'innovazione e scelte di localizzazione costituisce pertanto, nella prospettiva della presente analisi, una delle coordinate concettuali fondamentali per la lettura delle vulnerabilità competitive ricostruite nei capitoli successivi.

Il dato che meglio sintetizza la portata di tale tensione è quello, documentato dal Rapporto Draghi, del divario di investimenti in R&S farmaceutica fra Unione europea e Stati Uniti: nel 2022, l'investimento pubblico europeo in R&S farmaceutica si è attestato a meno della metà di quello statunitense, mentre l'investimento privato europeo ha rappresentato circa un quarto di quello statunitense^[6]. Il divario non costituisce una fotografia statica del sistema, bensì il risultato cumulativo di un disallineamento di lungo periodo fra le politiche europee di prezzo e di accesso, da un lato, e la capacità dell'Unione di attrarre investimenti privati nel settore, dall'altro. Sul versante regolatorio in senso stretto, il medesimo Rapporto rileva come l'innovazione nell'Unione sia ostacolata da un **framework definito "slow and complex"**^[7]. La frammentazione regolatoria, la complessità delle procedure di autorizzazione e l'eterogeneità dei meccanismi di *market access*, analizzati in modo più diffuso nei capitoli successivi, completano il quadro collocando il sistema in posizione di svantaggio competitivo strutturale rispetto a giurisdizioni con processi più rapidi e politiche di prezzo più favorevoli all'innovazione, e rendendolo al contempo particolarmente esposto a pressioni esogene di natura tariffaria o di *international reference pricing*, quali quelle espresse dalla recente politica statunitense.

2. Il quadro europeo: il Rapporto Draghi, il Rapporto Letta e la Comunicazione «Scegliere l'Europa per le scienze della vita»

La diagnosi dei fattori strutturali che limitano la competitività europea nel settore farmaceutico si è andata progressivamente consolidando, nell'arco

degli ultimi anni, attraverso tre documenti istituzionali fra loro convergenti: il Rapporto Draghi sulla competitività europea, il Rapporto Letta sul mercato unico e la Comunicazione della Commissione europea *Scegliere l'Europa per le scienze della vita*. Il presente capitolo ne integra i contenuti rilevanti per il comparto farmaceutico, evidenziandone gli elementi di sostanziale coerenza.

2.1 Il Rapporto Draghi sulla competitività europea

Il rapporto *The future of European competitiveness* è stato predisposto da Mario Draghi su incarico della Commissione europea e presentato il 9 settembre 2024 in conferenza stampa congiunta con la Presidente della Commissione Ursula von der Leyen e, il 17 settembre 2024, al Parlamento europeo. L'incarico al Prof. Draghi non nasce da un'ordinaria iniziativa della Commissione, bensì da un mandato politico di natura personale e straordinaria, conferito in occasione del discorso sullo Stato dell'Unione 2023; sotto il profilo giuridico, **il Rapporto è documento di mero indirizzo politico**, privo di valore vincolante.

Il Rapporto è articolato in due parti: la Parte A – composta da una prefazione e sei capitoli – espone la strategia di competitività per l'Unione europea nel suo complesso; la Parte B si suddivide in due sezioni dedicate, rispettivamente, a politiche settoriali (dieci capitoli, fra i quali il nono è dedicato al settore farmaceutico) e a politiche orizzontali (cinque capitoli).

In termini generali, il Rapporto identifica tre macro-aree di azione: colmare il divario di innovazione con gli Stati Uniti e la Cina; attuare un piano congiunto per la decarbonizzazione; aumentare la sicurezza riducendo le dipendenze strategiche esterne^[8]. Il fabbisogno di investimenti aggiuntivi per realizzare l'agenda viene quantificato in almeno **750-800 miliardi di euro annui**, pari a circa il 5% del PIL dell'Unione. L'analisi muove dalla constatazione che l'Europa si trova in una situazione di stagnazione strutturale della produttività, aggravata da un divario crescente rispetto alle principali economie concorrenti in termini di investimenti in ricerca e innovazione: nel 2021 le imprese europee hanno investito in R&I circa 270 miliardi di EUR in meno rispetto alle omologhe statunitensi.

Al divario nell'investimento si associa una struttura industriale statica: nessuna impresa europea con capitalizzazione superiore a 100 miliardi di euro è

stata fondata negli ultimi cinquant'anni, mentre tutte le sei imprese statunitensi con valutazione superiore a 1.000 miliardi di euro sono state costituite in tale periodo. Il problema, secondo il Rapporto, non risiede nella mancanza di idee o di ambizione, ma nell'incapacità del sistema europeo di tradurre l'innovazione in commercializzazione: tra il 2008 e il 2021, circa il 30% degli «unicorni» (imprese *start-up* con valutazione superiore al miliardo di dollari) fondati in Europa ha trasferito la propria sede all'estero, prevalentemente negli Stati Uniti.

Con specifico riferimento al *pharma*, il Rapporto rileva che la posizione dell'Unione nei segmenti più innovativi del settore è in declino, in ragione della combinazione tra **bassi investimenti in R&D e frammentazione regolatoria**. Sebbene il comparto farmaceutico europeo mantenga un ruolo rilevante nel commercio internazionale, l'Europa sta perdendo terreno nei segmenti di mercato più dinamici, cedendo quote alle imprese statunitensi. Particolarmente significativo, in tale prospettiva, è il dato secondo cui **dei dieci farmaci biologici più venduti in Europa nel 2022 soltanto due risultavano di titolarità di imprese europee**, mentre sei erano riconducibili a imprese statunitensi^[9].

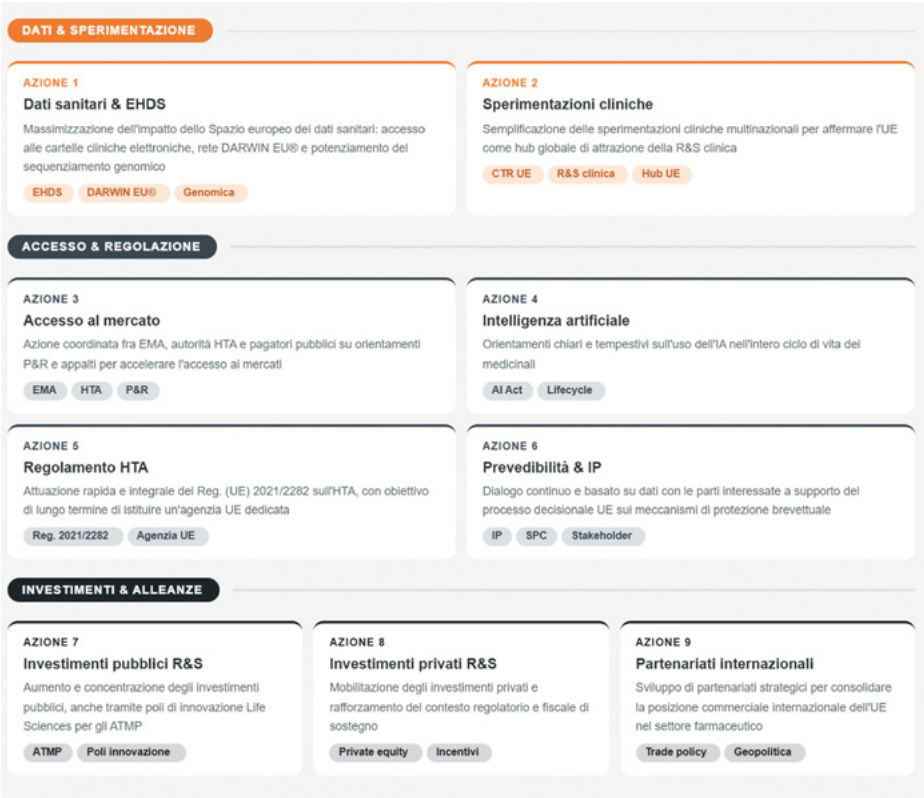
L'Unione fatica in particolare ad affermarsi nei prodotti caratterizzati da esclusività di mercato, quali i farmaci orfani e i medicinali per terapie avanzate (ATMP). Alla base di questo divario emergente si colloca un sotto-investimento in R&I: come sopra evidenziato, la spesa pubblica europea in R&I farmaceutica è inferiore alla metà di quella statunitense, mentre l'investimento privato è circa un quarto. L'innovazione nell'Unione è inoltre ostacolata da un quadro regolatorio descritto come "*slow and complex*": nel 2022 il tempo mediano di approvazione di un nuovo farmaco da parte delle autorità regolatorie europee era pari a 430 giorni, contro i 334 giorni degli Stati Uniti. E ancora, l'accesso ai dati sanitari, preconditione per lo sviluppo dell'intelligenza artificiale nel settore, è limitato dalla frammentazione delle normative nazionali e all'assenza di efficaci strumenti armonizzati.

Le raccomandazioni del Rapporto Draghi

Il Rapporto formulava una serie di raccomandazioni con diretto impatto sul settore farmaceutico, alcune delle quali, come si avrà modo di evidenziare nel prosieguo, hanno successivamente trovato parziale attuazione in atti e provvedimenti adottati a livello europeo. Meritano in particolare menzione

NOVE AZIONI PRIORITARIE della strategia farmaceutica UE

COM 2025/525 - Dati & Sperimentazione - Accesso & Regolazione - Investimenti & Alleanze



le nove azioni prioritarie (vedi tabella).

Il 16 settembre 2025, in occasione della conferenza di alto livello organizzata dalla Commissione Europea “Un anno dopo il rapporto Draghi: cosa è stato realizzato, cosa è cambiato”, la Presidente della Commissione ha richiamato l’adesione di tutti gli Stati membri e del Parlamento europeo alle raccomandazioni del Rapporto. Sul piano dell’attuazione, tuttavia, l’audit pubblicato nello stesso settembre 2025 dallo European Policy Innovation Council (EPIC) ha rilevato che, **sulle 383 raccomandazioni del Rapporto**, l’11,2% risultava piena-

mente attuato, il 20,1% parzialmente, il 46,0% in corso e il 22,7% non avviato^[10]. Benché l'audit EPIC non illustri le effettive modalità di attuazione delle proposte inerenti ai singoli settori industriali, con specifico riferimento al settore farmaceutico, la maggior parte delle proposte risulta parzialmente attuata o in corso di implementazione, ma nessuna appare completamente realizzata. Pur nei limiti di un'attuazione ancora prevalentemente parziale, alcune linee di azione hanno tuttavia fatto progressi documentabili. In particolare, e a titolo esemplificativo, l'accelerazione dell'accesso ai mercati attraverso un'azione coordinata tra agenzie regolatorie, autorità HTA ed enti pubblici pagatori avrebbe in parte trovato veicolo nell'ambito del pacchetto di riforma della legislazione farmaceutica europea^[11] e nel ricorso ad appalti congiunti previsto dalla proposta di *Critical Medicines Act*. Gli orientamenti sull'uso dell'intelligenza artificiale nel ciclo di vita dei medicinali sono stati cristallizzati nel *"Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle"* adottato dall'EMA il 9 settembre 2024 e attraverso i principi guida concordati da EMA e FDA il 14 gennaio 2026. Il Regolamento (UE) 2021/2282 in materia di HTA ha iniziato a trovare piena applicazione, dal 12 gennaio 2025, ai medicinali oncologici contenenti nuove sostanze attive e ai medicinali per terapie avanzate^[12]. Nell'ambito del programma Horizon Europe 2026-2027 è stato istituito il bando *«Establishing a European network of Centres of Excellence (CoEs) for Advanced Therapies Medicinal Products (ATMPs)»* ed è stata prevista la mobilitazione fino a 100 milioni di euro per soluzioni basate sul microbioma, come suggerito inoltre dalla Strategia Europea per le scienze della vita.

Sul piano del coordinamento strategico, il 29 gennaio 2025 la Commissione europea ha adottato la Comunicazione *"A Competitive Compass for the EU"*^[13], quale strumento concepito per rilanciare l'economia europea sulla base delle raccomandazioni del Rapporto Draghi e fondato su tre imperativi: colmare il deficit di innovazione, decarbonizzare l'economia, e ridurre le dipendenze.

2.2 Il Rapporto Letta sul mercato unico

Il Rapporto *"Much more than a market"* è stato predisposto da Enrico Letta su mandato della presidenza belga del Consiglio dell'Unione – in accordo con la presidenza spagnola uscente e con la Commissione europea – e presentato in occasione del Consiglio europeo straordinario del 17-18 aprile

2024^[14]. Il Rapporto colloca l'analisi dello stato del mercato unico nel mutato contesto geopolitico contemporaneo, profondamente differente dal momento storico nel quale il mercato unico fu istituito.

Il Rapporto muove dalla constatazione che le quattro libertà fondamentali del mercato unico – circolazione di beni, servizi, persone e capitali – non sono più sufficienti, da sole, ad assicurare la competitività dell'Unione nel contesto globale del XXI secolo. Da qui la proposta di una «*fifth freedom*» dedicata alla libera circolazione di **ricerca, innovazione e dati**, quale estensione necessaria del quadro esistente, finalizzata a integrare i motori dell'innovazione al cuore del mercato unico^[15]. Pilastro di tale proposta è la creazione di un «*Knowledge Commons*» europeo, ossia di una piattaforma digitale centralizzata che renda accessibili la ricerca e i dataset finanziati con fondi pubblici. A tal fine il Rapporto raccomanda l'armonizzazione dei meccanismi di flusso transfrontaliero dei dati, in particolare attraverso le normative in materia di interoperabilità e di protezione dei dati, e l'investimento in infrastrutture digitali, anche con riferimento ai dati sanitari rilevanti per la ricerca farmaceutica.

Con specifico riferimento al settore farmaceutico, il Rapporto Letta rileva l'assenza di un effettivo mercato unico per i medicinali: accanto alla procedura centralizzata gestita dall'*European Medicines Agency* (EMA), il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio può ancora avvenire su base nazionale, con efficacia circoscritta al territorio del singolo Stato membro; inoltre, le significative **disparità di spesa fra Stati membri** determinano un accesso diseguale alla diagnosi e al trattamento con terapie innovative, a detrimento dei pazienti appartenenti a Stati membri di minore dimensione e a più basso PIL pro capite. Il dato strutturale più rilevante registrato dal Rapporto è la contrazione della produzione europea di principi attivi e di prodotti finiti, scesa «*from 53% in the early 2000s to less than 25% today*»^[16]: una dinamica che, oltre a indebolire la base manifatturiera europea, accentua la dipendenza da fornitori esterni e amplifica l'esposizione del settore agli *shock* di *supply chain*.

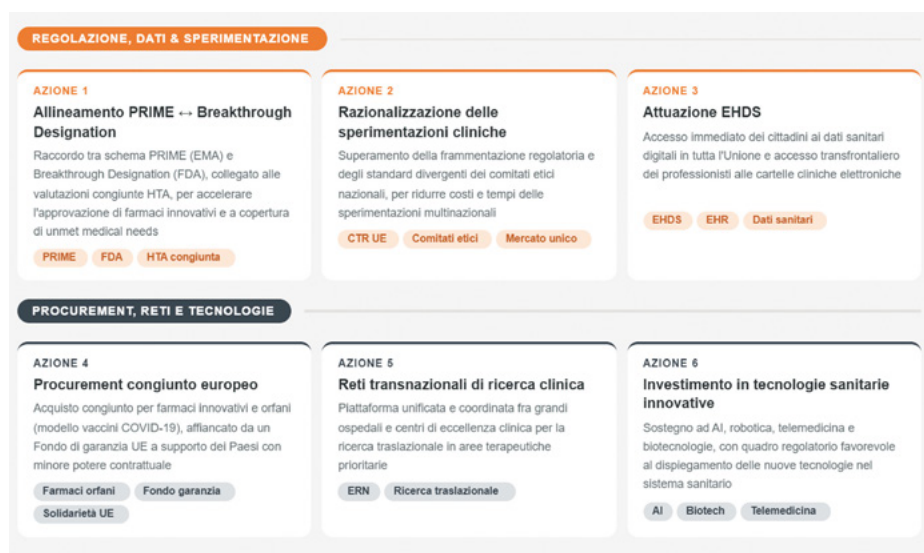
Le raccomandazioni del Rapporto Letta per il settore farmaceutico

Il Rapporto formula una serie di raccomandazioni puntualmente riferite al settore.

Il Rapporto evidenzia inoltre l'importanza, ai fini della sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali, di strategie europee dedicate al sano invecchiamento

PROPOSTE OPERATIVE: regolazione, procurement e tecnologie

Regolazione, Dati & Sperimentazione - Procurement, Reti e Tecnologie



della popolazione e alla prevenzione delle malattie croniche, e raccomanda l'istituzione di un passaporto vaccinale europeo che uniformi e monitori la somministrazione delle vaccinazioni raccomandate dall'OMS.

Sul piano dell'attuazione, invece, le raccomandazioni del Rapporto Letta hanno trovato riscontro, almeno parziale, in una pluralità di interventi di livello europeo. L'EMA ha introdotto, nel marzo 2026, tre nuovi strumenti di dialogo scientifico nell'ambito del programma PRIME, finalizzati ad accelerare lo sviluppo dei medicinali innovativi e la preparazione delle domande di autorizzazione^[17]. Indipendentemente dal Rapporto, ma in linea con le sue raccomandazioni, il Regolamento UE 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche è divenuto pienamente applicabile dal 31 gennaio 2025, al termine di un periodo di transizione triennale durante il quale oltre 5.000 sperimentazioni cliniche sono state trasferite al *Clinical Trials Information System* (CTIS), punto di attuazione dell'accesso UE per la presentazione e la valutazione delle relative domande; nell'ambito dell'iniziativa *Accelerating Clinical Trials*

in the EU (ACT EU) è stata inoltre pubblicata una guida sulla conduzione di sperimentazioni cliniche nel corso delle emergenze sanitarie pubbliche, in risposta – sebbene non in via diretta – alle preoccupazioni espresse dal Rapporto sulle disparità di accesso esistenti fra gli Stati membri^[18]. Il *Critical Medicines Act*, il cui iter approvativo è ancora in corso, e il modello di adesione volontaria per l'acquisto congiunto di antimicrobici previsto nell'ambito del c.d. *Pharma package*^[19] aprono spazi per un più ampio ricorso ad appalti congiunti europei. Sul versante delle terapie avanzate, come già rilevato, il programma *Horizon Europe 2026-2027* ha pubblicato il bando “*Establishing a European network of Centres of Excellence (CoEs) for Advanced Therapies Medicinal Products (ATMPs)*”. È infine in corso l'iter legislativo della proposta di Regolamento volta a istituire un quadro di misure per il rafforzamento dei settori della biotecnologia e della bioproduzione dell'Unione, in particolare nell'ambito della salute (c.d. *Biotech Act*).

2.3 La Comunicazione COM(2025) 525 final - “Scegliere l'Europa per le scienze della vita”

Con la Comunicazione del 2 luglio 2025, la Commissione europea ha lanciato una nuova *Strategia Europea per le Scienze della Vita*, finalizzata a rendere l'Unione il “*luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030*”^[20]. La Comunicazione richiama espressamente le raccomandazioni dei Rapporti Letta e Draghi sulla necessità di rafforzare il mercato unico, la competitività e la preparazione alle crisi.

Sul piano della natura giuridica, la Comunicazione si colloca tra gli atti atipici dell'Unione, non inclusi fra gli atti, giuridicamente vincolanti e non tipicamente previsti dall'articolo 288 TFUE. Si tratta di documenti che la Commissione trasmette alle altre istituzioni o agli Stati membri al fine di presentare nuovi programmi o orientamenti, contribuendo alla formazione di una disciplina di *soft law* volta a orientare i destinatari interessati o a indirizzare l'azione futura della Commissione.

La Comunicazione rileva un'allarmante e progressiva perdita di terreno dell'Unione, in termini di capacità di innovazione, nei confronti di altre economie come gli Stati Uniti e la Cina. Le imprese innovative incontrano persistenti difficoltà a scalare le proprie attività nel mercato europeo, mentre il divario nei flussi di venture *capital* rispetto ai principali competitor extra-UE

continua ad ampliarsi. Fra i fattori di natura strutturale che concorrono a determinare tale ritardo, la Comunicazione individua, in particolare, la frammentazione degli ecosistemi di ricerca e innovazione, la limitata e spesso tardiva valorizzazione industriale delle scoperte scientifiche, il sotto-utilizzo del patrimonio europeo di dati e delle potenzialità offerte dall'intelligenza artificiale, nonché la presenza di quadri normativi complessi e non sufficientemente orientati a favorire l'innovazione. Sul fronte della produzione brevettuale nel settore delle biotecnologie, l'Unione si colloca al secondo posto a livello globale, con una quota pari al 18%, preceduta dagli Stati Uniti (39%) e seguita dalla Cina (10%)^[21].

La Strategia

La Strategia si articola in più fasi tra loro interconnesse, che ricalcano l'intero *“percorso di innovazione nelle scienze della vita”*: (I) ottimizzare l'ecosistema della ricerca e dell'innovazione (R&I) attraverso una cooperazione rafforzata e un uso ottimizzato delle risorse, promuovendo un approccio olistico, utilizzando il potere dei dati e dell'IA, garantendo competenze adeguate e sostenendo un'industria sostenibile; (II) garantire un accesso agevole e rapido al mercato per le innovazioni nel campo delle scienze della vita attraverso una regolamentazione più favorevole all'innovazione, il ricorso al principio di innovazione e a spazi di sperimentazione normativa e una migliore mobilitazione degli investimenti pubblici e privati; (III) promuovere la diffusione e l'uso delle innovazioni nel campo delle scienze della vita attraverso mezzi migliori per dialogare con i cittadini al fine di sconfiggere la disinformazione e creare fiducia e collaborare più strettamente con gli utenti finali in modo da garantire soluzioni adeguate alle loro esigenze specifiche^[22]. A queste si aggiunge il **miglioramento della governance** della politica UE in materia di scienze della vita attraverso un gruppo di coordinamento *ad hoc*. Per ciascuna fase, la Comunicazione delinea un insieme articolato di azioni, talune qualificate espressamente come “azioni faro”, fra le quali si segnalano in particolare:

La Strategia, pur ambiziosa nelle sue formulazioni, non interviene direttamente sulle leve di *market access*, di prezzo e di rimborso che restano disciplinate, in larga misura, dai singoli Stati membri. La Comunicazione assume pertanto primario rilievo sotto un profilo politico-istituzionale, in questa

DODICI AZIONI PRIORITARIE - Pharma Package europeo

Sperimentazioni & ATMP - Dati & IA - Sostenibilità industriale - Regolamentazione - Investimenti

Azione faro

SPERIMENTAZIONI CLINICHE E TERAPIE AVANZATE

Azione faro

AZIONE 1

Piano di investimenti per la ricerca

Formalizzazione di un piano per agevolare il finanziamento di sperimentazioni multinazionali attraverso partenariati europei

Partenariati UE · Sperimentazioni multinazionali

Azione faro

AZIONE 3

Rete centri europei per ATMP

Rete di centri di eccellenza per medicinali per terapie avanzate - 4 mln € Horizon Europe 2026-2027

ATMP · Horizon Europe · 4 mln €

AZIONE 2

Sviluppo infrastrutture di ricerca

Sviluppo e semplificazione delle infrastrutture di ricerca europee per la ricerca clinica

Infrastrutture · Semplificazione

AZIONE 4

Monitoraggio attuazione CTR

Supporto, monitoraggio e valutazione del Regolamento sulla sperimentazione clinica per rendere l'Europa competitiva per R&S medica

CTR · Competitività UE

DATI E INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Azione faro

AZIONE 5

Repertorio dei dati R&I Life Sciences

Coordinamento di autorità UE e nazionali su EHDS, GDPR e Regolamento sull'IA per la governance del dato biomedico

EHDS · GDPR · AI Act

AZIONE 6

IA generativa nella ricerca biomedica

50 mln € per integrazione IA generativa multimodale nella ricerca - 25 mln € per l'infrastruttura europea di dati genomici

Generative AI · Genomica · 75 mln €

SOSTENIBILITÀ INDUSTRIALE

AZIONE 7

Risorse per nuovi prodotti

Finanziamento allo sviluppo di nuove molecole e materiali avanzati, migliorando l'efficienza di biofabbricazione e biobonifica

Biofabbricazione · Molecole

AZIONE 8

Nuove metodologie sviluppo medicinali

Sviluppo e validazione multi-stakeholder di metodologie per ridurre i rischi nello sviluppo di medicinali e DM tramite il SER

SER · Dispositivi medici

AZIONE 9

Sviluppo di Digital Twin

Incubatore dedicato al digital twin nell'ambito del Programma Europa Digitale 2025-2027

Digital Twin · Europa Digitale

REGOLAMENTAZIONE E ACCESSO AL MERCATO

Azione faro

AZIONE 10

Atto legislativo sulle biotecnologie

Proposta di atto legislativo europeo sulle biotecnologie e semplificazione dei regolamenti su dispositivi medici (MDR) e diagnostici in vitro (IVDR)

Biotech Act · MDR · IVDR

AZIONE 11

Supporto nella navigazione normativa

Strumento interattivo basato sull'IA per orientare ricercatori e innovatori nel quadro regolatorio dell'Unione europea

AI tool · Regulatory sandbox

INVESTIMENTI E FINANZIAMENTI

AZIONE 12

Coordinamento mercato dei capitali

Interfaccia strategica fra start-up, industria e investitori per l'attuazione della Strategia dell'Unione del risparmio e degli investimenti, al fine di ridurre la frammentazione del mercato dei capitali UE per le scienze della vita

Capital Markets Union · Start-up · Life Sciences

30

PUNTI CHIAVE DI POLICY

Rapporto Draghi - Rapporto Letta - COM(2025) 525 - Scienze della vita e competitività UE



sede, quale **documento di indirizzo che riconosce**, ai più alti livelli istituzionali, la sussistenza e l'urgenza delle vulnerabilità qui esaminate.

3. La posizione del settore privato: l'iniziativa "Europe's Choice" di EFPIA

L'iniziativa *Europe's Choice* della *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) costituisce, la formalizzazione più strutturata della **posizione dell'industria farmaceutica europea nel dibattito sulla competitività** del comparto delle scienze della vita. Attraverso *Europe's Choice*, EFPIA prende atto dei **mutamenti geopolitici** che stanno ridisegnando il panorama globale delle *Life sciences* e sostiene che l'Europa, attraverso la valorizzazione dei propri punti di forza e l'adozione di misure di *policy* decisive, possa essere competitiva nella corsa globale per gli investimenti farmaceutici^[23].

La diagnosi formulata da *Europe's Choice* è coerente con quella dei due Rapporti istituzionali e della Comunicazione *Scegliere l'Europa per le scienze della vita*, e la integra con dati specifici sull'industria. EFPIA rileva, in

particolare, che:

- su base pro capite, i Paesi europei ad alto reddito spendono circa la metà di quanto gli Stati Uniti spendono per i farmaci innovativi, e gli Stati Uniti attraggono più del doppio degli investimenti in R&S rispetto all'Europa;
- nel 2024, l'industria ha investito 55 miliardi di euro in ricerca e sviluppo in Europa – di cui il 44% destinato alle sperimentazioni cliniche – e ha sostenuto 2,6 milioni di posti di lavoro nella regione;
- la quota di farmaci *innovativi* pienamente disponibili nelle liste di rimborso pubblico in Europa è scesa dal 42% nel 2019 al 29% nel 2024;
- i contributi dell'industria in proporzione alla spesa farmaceutica pubblica, riconducibili ai meccanismi di *clawback* / *payback*, sono raddoppiati fra il 2018 e il 2023, passando dal 12% al 24%, evidenza secondo cui l'industria ha integralmente restituito l'incremento di spesa legato all'ingresso di nuovi farmaci sui mercati europei.

EFPIA collega tali evidenze alla combinazione di diversi fattori quali l'invecchiamento della popolazione, l'aumento dell'incidenza delle malattie croniche e delle pressioni esercitate sulle finanze pubbliche da spese di altra natura – fra le quali, in modo crescente, la difesa e la sicurezza – evidenziando come, in tale contesto, i sistemi sanitari nazionali siano spesso costretti a concentrarsi sul contenimento dei costi a breve termine, a scapito dell'investimento in prevenzione, in efficienza di sistema e in innovazione.

Con specifico riferimento al tema della ricerca clinica, la fotografia fornita da EFPIA va diacronicamente contestualizzata: nell'ultimo decennio l'ecosistema europeo della ricerca clinica ha subito un'erosione strutturale della propria centralità globale, sulla quale l'industria ha richiamato a più riprese l'attenzione delle istituzioni. Secondo il rapporto IQVIA "Assessing the clinical trial ecosystem in Europe", commissionato da EFPIA e Vaccines Europe e pubblicato nell'ottobre 2024^[24], a fronte di una crescita del 38% del numero complessivo di sperimentazioni cliniche commerciali nel mondo tra il 2013 e il 2023, **la quota dello Spazio Economico Europeo si è dimezzata** - passando dal 22% del 2013 al 18% del 2018 e al 12% del 2023 - mentre la quota della Cina è salita parallelamente dall'8% al 18%. La contrazione si è tradotta, in termini di accesso dei pazienti, in 60.000 posti in meno disponibili in sperimentazioni che coinvolgono almeno un Paese dello Spazio Economico Europeo

e in 20.000 posti in meno nei trial condotti esclusivamente nel territorio dell'UE^[25]. Il fenomeno colpisce con particolare intensità **segmenti ad alto contenuto innovativo**: la quota europea dei trial vaccinali è scesa dal 17% del 2018 all'8% del 2023, mentre quella delle sperimentazioni di Fase I è passata dal 19% al 14%, in controtendenza rispetto al *trend* globale di crescita degli studi precoci. Gli **studi clinici consentono ai pazienti di accedere in anteprima ai nuovi farmaci**, con un anticipo che può arrivare fino a 5-10 anni rispetto alla loro immissione sul mercato; secondo le stime di IQVIA, i sistemi sanitari dello Spazio Economico Europeo traggono ogni anno benefici per **un valore compreso tra 1 e 1,5 miliardi di euro grazie alla spesa sostenuta dall'industria per la conduzione di studi clinici** e ai risparmi sui costi dei farmaci. Le cause individuate dal rapporto rinviano a un quadro regolatorio e di finanziamento meno favorevole rispetto agli Stati Uniti, nonché a tempi di set-up e attivazione più lenti in tutte le aree terapeutiche analizzate (oncologia, malattie infettive, malattie rare). La lettura industriale è confermata dal recente avvertimento proveniente dalla comunità scientifica, che ha invocato un'attuazione urgente della Strategia *Life Sciences* pena **un'ulteriore marginalizzazione del continente nel ciclo globale di sviluppo del farmaco**^[26].

Su tale diagnosi strutturale si innesta, da ultimo, la valutazione critica espressa, in sede istituzionale, dalla stessa EFPIA e dalle associazioni industriali nazionali all'esito del trilogico conclusosi l'11 dicembre 2025 sul c.d. *Pharma Package* europeo. La Direttrice generale di EFPIA, Nathalie Moll, ha richiamato in proposito la perdita di circa un quarto della quota globale europea di investimenti maturata nell'ultimo ventennio e il contestuale dimezzamento delle sperimentazioni cliniche condotte sul continente, esprimendo una valutazione negativa dell'esito dei triloghi rispetto all'obiettivo dichiarato di rendere l'Europa competitiva nell'attrazione dell'innovazione del prossimo ventennio^[27]. L'associazione ha contestato in particolare la riduzione delle tutele di proprietà intellettuale rispetto agli standard prevalenti, segnalando che tali modifiche accorciano il periodo entro il quale le imprese possono recuperare gli investimenti in ricerca, senza affrontare le barriere strutturali che ritardano l'accesso dei pazienti alle terapie^[28].

In linea con tale lettura, la posizione di Farindustria è stata quella di qualificare l'esito del trilogico come penalizzante tanto per l'industria farmaceu-

tica quanto per i pazienti, sul presupposto che un contesto non attrattivo per l'innovazione non possa risultare favorevole nemmeno alla qualità delle cure. In particolare, il comparto ha osservato come il limite massimo fissato per data e *market protection* - una base di nove anni estensibile fino a undici, subordinata tuttavia a condizionalità stringenti che ne riducono la prevedibilità - risulti inferiore tanto al *benchmark* statunitense (12,5 anni) quanto agli obiettivi che la Cina si è posta a tutela della propria competitività. Ne deriva, secondo Farmindustria, un rischio di accentuata “dipendenza” dell'Europa dagli ecosistemi statunitense e cinese, in un comparto che, nel solo contesto italiano, presenta una produttività tre volte superiore alla media dell'industria nazionale e rappresenta il primo settore high-tech per saldo estero^[29]. Le critiche del settore privato si saldano dunque alla diagnosi del Rapporto Draghi e alla Comunicazione COM(2025) 525, prefigurando una convergenza tra istituzioni e industria sul carattere ancora insufficiente del nuovo quadro regolatorio europeo rispetto all'esigenza di rilancio competitivo.

Le proposte di *Europe's Choice*

Muovendo da tale diagnosi, l'iniziativa *Europe's Choice* formula un insieme organico di proposte finalizzate a ricostituire le condizioni di competitività dell'industria farmaceutica europea. Tra esse, assumono particolare rilievo le cinque priorità di policy (vedi tabella).

Il dato della contrazione registrata, in tale arco temporale, sulla quota di farmaci innovativi pienamente disponibili nelle liste di rimborso pubblico – passata dal 42% del 2019 al 29% del 2024 – viene assunto, nell'argomentazione di EFPIA, quale indicatore del nesso fra l'inadeguatezza delle politiche europee di prezzo e di accesso, da un lato, e l'indebolimento della posizione competitiva del comparto, dall'altro. Le proposte avanzate nell'ambito di *Europe's Choice* si collocano, sul piano del dibattito istituzionale europeo, in linea di **sostanziale continuità** con le diagnosi del Rapporto Draghi e del Rapporto Letta e con le linee d'azione tracciate dalla Comunicazione COM(2025) 525 final, della quale costituiscono in larga misura la controparte industriale.

CINQUE PRIORITÀ DI POLICY per l'innovazione farmaceutica

Valutazione - Accesso - Investimenti - Payback - Prevenzione

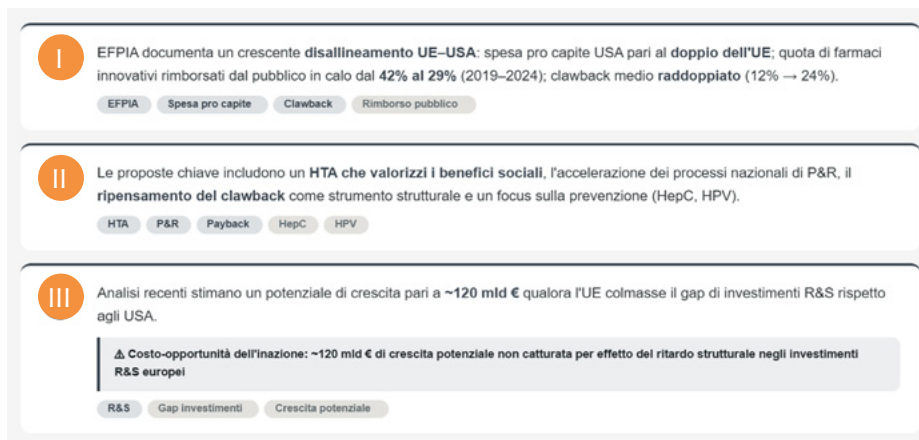


120 mld€

Potenziale di valorizzazione per l'economia dell'UE nel decennio successivo qualora l'Europa riuscisse a colmare il divario negli investimenti R&S rispetto agli Stati Uniti^[30].

PUNTI CHIAVE DI POLICY

EFPIA - Gap UE-USA - Investimenti, rimborso e costo-opportunità dell'innovazione



4. La posizione italiana: il Libro Bianco MIMIT

Il *Libro Bianco Made in Italy 2030* è il documento di indirizzo per una nuova strategia industriale elaborato dal Centro Studi del Ministero delle Imprese e del *Made in Italy* (MIMIT) all'esito di una consultazione pubblica avviata con il Libro Verde per una nuova strategia di politica industriale in Italia. Il documento offre una ricognizione approfondita del sistema produttivo italiano, valorizzando le eccellenze su cui si fonda il modello industriale nazionale (le cc.dd. “5 A”: agroalimentare, abbigliamento, arredo, automazione e automotive) e individuando, accanto a esse, **cinque settori emergenti** che rappresentano il “nuovo *Made in Italy*”: economia della salute, economia dello spazio e della difesa, economia blu e cantieristica, turismo e tempo libero, industrie culturali e creative^[31].

Come sopra richiamato, nel decennio 2014-2024 il settore farmaceutico ha registrato la crescita maggiore dell'export tra tutti i comparti manifatturieri italiani, più che raddoppiandone il valore. Il Libro Bianco classifica conseguentemente l'*Economia della Salute* fra le filiere ad elevata produttività, fra le filiere con export pari o superiore a 50 miliardi di euro e fra le filiere a elevato rapporto export/fatturato.

Il Libro Bianco evidenzia, accanto al peso economico della filiera, **debolezze strutturali rilevanti** che incidono direttamente sull'attrattività del Paese per gli investimenti nel settore^[32]:

LA FILIERA SALUTE IN ITALIA - Principali indicatori

Farmaceutica, dispositivi medici e scienze della vita - Dati aggregati di settore



- elevata **dipendenza dalle importazioni** di medicinali critici e principi attivi farmaceutici dall'Asia (in particolare Cina e India), con conseguente rischio strategico per la catena di approvvigionamento;
- **burocrazia specifica del settore**, inclusi i lunghi processi di approvazione di nuove molecole, la frammentazione delle competenze autorizzative e in materia di regolamentazione dei prezzi dei farmaci, che riducono l'attrattività per gli investitori;
- **meccanismo del *payback***, percepito come onere aggiuntivo che ostacola la programmazione degli investimenti di lungo periodo a causa dell'imprevedibilità degli importi a carico delle imprese;
- **spese in R&S sensibilmente inferiori** rispetto ad altri Paesi europei, con conseguente aggravamento del divario tecnologico;
- **carenza di personale** altamente specializzato rispetto alla domanda del mercato;
- **rigidità dei prezzi** dei farmaci *regolati* e negoziati con la Pubblica Amministrazione, che limita la possibilità di trasferire gli aumenti strutturali dei costi produttivi (energia, materie prime, trasporti) sul mercato.

L'ultimo rilievo richiamato dal **Libro Bianco**, concernente la **rigidità dei prezzi dei farmaci negoziati** con la Pubblica Amministrazione, in un contesto di pressione strutturale sui costi, assume particolare rilevanza alla luce del tema dell'esposizione del sistema italiano agli effetti di pressioni esogene sui prezzi (di natura tariffaria o di *international reference pricing*), in considerazione del fatto che il margine di assorbimento di tali pressioni risulta, allo stato, particolarmente difficoltoso.

Quanto al contesto industriale generale, l'Italia investe in ricerca e sviluppo molto meno rispetto alla media europea e ai principali Paesi UE. A questo riguardo, le stime più recenti evidenziano come l'intensità complessiva della spesa europea in ricerca e sviluppo si attesta intorno al 2,2% del PIL, a fronte del 3,45% degli Stati Uniti; l'Italia presenta un'intensità della spesa pari all'1,4% del PIL, dietro sia alla media UE sia, in modo accentuato, al *benchmark* statunitense^[33]. Il Libro Bianco specifica altresì che la crescita degli investimenti dal 2015 è stata più lenta rispetto a quella europea. Il divario è particolarmente marcato negli investimenti privati e nelle grandi imprese, che in Italia spendono molto meno rispetto ai concorrenti europei, e i centri di ricerca faticano a creare collaborazioni stabili tra pubblico e

privato; conseguentemente, il numero di domande di brevetto risulta inferiore rispetto a quello degli altri Paesi europei^[34].

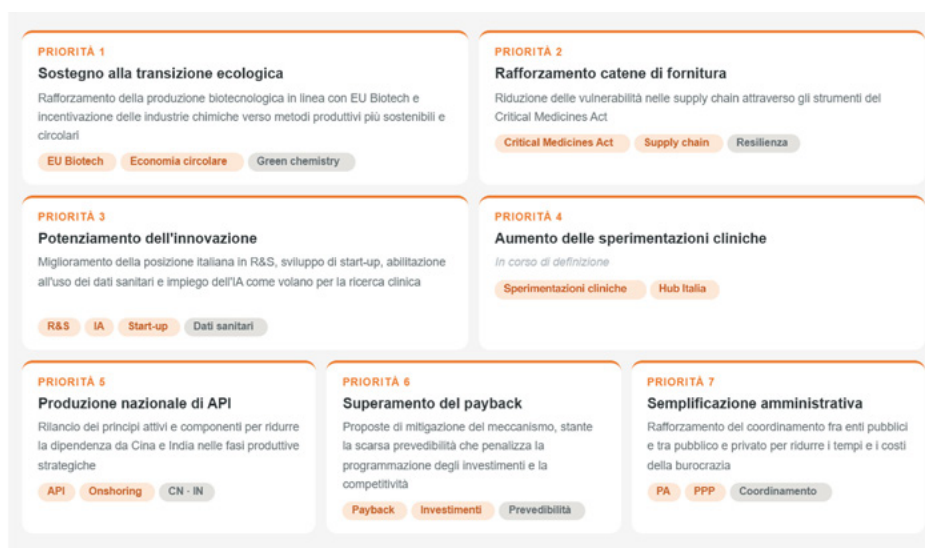
Gli obiettivi e le linee di intervento del Libro Bianco per l'Economia della Salute

Il Libro Bianco definisce, per la filiera Economia della Salute, una strategia di sviluppo costruita sulle principali linee di intervento^[35].

Il Libro Bianco rileva, infine, come una base di partenza per l'attuazione della strategia sia costituita dagli **strumenti e dagli incentivi già esistenti** a livello europeo e nazionale – fra cui InvestEU, STEP, Horizon Europe, IHI e credito d'imposta, IPCEI, EU FAB, gli strumenti previsti dal *Critical Medicines Act*, il Fondo Sociale Europeo Plus (FSE+) e il Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (FESR) – e raccomanda l'istituzione di una piattaforma integrata che renda fruibili tali incentivi (compresi quelli stanziati a livello regionale) quale fattore di attrattività per ricercatori e imprese.

SETTE PRIORITÀ DEL LIBRO BIANCO MIMIT per la filiera farmaceutica

Transizione ecologica - Catene di fornitura - Innovazione - Sperimentazione - API - Payback - Semplificazione



5. Sintesi delle vulnerabilità del sistema italiano

Alla luce delle evidenze richiamate nei paragrafi precedenti, è possibile delineare una **sintesi unitaria delle vulnerabilità del comparto dell'innovazione farmaceutica** dalla quale emerge, con evidenza, la **sostanziale convergenza fra le diagnosi formulate** nei documenti istituzionali europei (Rapporto Draghi, Rapporto Letta, Comunicazione COM(2025) 525 final), nel documento di indirizzo nazionale (*Libro Bianco Made in Italy 2030*) e nella posizione formalizzata dall'industria attraverso l'iniziativa *Europe's Choice* di EFPIA. **Quattro sono i nuclei tematici (tabella in basso) nei quali tale con-**

Frammentazione istituzionale ed ecosistema che limita la capacità di scalabilità delle imprese innovative A livello europeo, la Comunicazione COM(2025) 525 final individua nella frammentazione degli ecosistemi di ricerca e innovazione e nel sotto-utilizzo del patrimonio europeo di dati una causa diretta del divario competitivo; il Rapporto Draghi rileva la dimensione media ridotta delle imprese europee e la loro tendenza al trasferimento all'estero; il Rapporto Letta sottolinea l'esigenza di una “quinta libertà” a sostegno della libera circolazione di dati, ricerca e innovazione. Sul versante italiano, la limitata collaborazione stabile fra centri di ricerca pubblici e privati, la carenza di personale altamente specializzato e il numero contenuto di domande di brevetto rappresentano la traduzione nazionale del medesimo fenomeno, ulteriormente aggravato dalla dimensione tipicamente più contenuta delle imprese italiane del comparto.	Inadeguatezza del quadro regolatorio e dei meccanismi di accesso al mercato A livello europeo, il Rapporto Draghi qualifica il framework come <i>slow and complex</i>; il Rapporto Letta evidenzia la persistente frammentazione del mercato unico farmaceutico e l'eterogeneità delle procedure seguite per l'accesso e la rimborsabilità dei medicinali; la Comunicazione COM(2025) 525 final riconosce la sussistenza di quadri normativi non sufficientemente orientati all'innovazione; EFPIA documenta il deterioramento dell'accesso effettivo dei pazienti ai farmaci innovativi e il raddoppio, negli ultimi anni, del contributo fornito dall'industria a titolo di <i>clawback</i>. A livello italiano, le medesime criticità si traducono in fattori autonomi di disincentivazione dell'investimento, individuati dal Libro Bianco nella rigidità dei prezzi negoziati con la Pubblica Amministrazione, nell'imprevedibilità del meccanismo di <i>payback</i>, nella frammentazione delle competenze autorizzative interne e nella complessità burocratica dei procedimenti di approvazione.
Erosione della base manifatturiera e la dipendenza dalle catene di fornitura extra-UE A livello europeo, il Rapporto Letta documenta la contrazione della produzione europea di principi attivi e di prodotti finiti dal 53% dei primi anni Duemila a meno del 25% attuale. Il Libro Bianco declina, sul piano italiano, la medesima dinamica nei termini di una elevata dipendenza dalle importazioni di medicinali critici e principi attivi da fornitori asiatici – in particolare cinesi e indiani – configurandola come rischio strategico per la sicurezza degli approvvigionamenti nazionali. Si tratta, in altri termini, della manifestazione acuta sul piano nazionale di una vulnerabilità che le istituzioni europee hanno già acquisito nella propria mappatura.	Sotto-investimento strutturale in ricerca e sviluppo A livello europeo, il Rapporto Draghi ed EFPIA evidenziano che l'investimento pubblico europeo in R&S farmaceutica si attesta a meno della metà di quello statunitense, l'investimento privato a circa un quarto, e gli Stati Uniti attraggono complessivamente più del doppio degli investimenti del comparto rispetto all'Europa. A livello italiano, la criticità si presenta in forma amplificata: la spesa nazionale in ricerca e sviluppo è pari, nel 2024, all'1,4% del PIL – contro il 2,2% medio UE e il 3,4% degli Stati Uniti – con divari particolarmente marcati sulla componente privata e sulle grandi imprese, secondo quanto rilevato dal Libro Bianco. Ne discende un sotto-investimento iscritto entro un perimetro, quello europeo, già deficitario, e perciò strutturalmente più gravoso.

PUNTI CHIAVE DI POLICY

Libro bianco MIMIT - *Economia della Salute* - Vulnerabilità strutturali e agenda industriale

I Il Libro Bianco MIMIT identifica nell'Economia della Salute una filiera ad alta produttività ma esposta a **quattro vulnerabilità**: dipendenza dall'Asia per i principi attivi, payback imprevedibile, **sotto-investimento R&S** (1,4% PIL vs 2,2% UE) e carenza di competenze.

Libro Bianco MIMIT API - Asia Payback R&S 1,4% vs 2,2% UE Competenze

II Le linee di intervento proposte — transizione ecologica, **Critical Medicines Act**, sostegno a R&S e start-up, sperimentazione clinica, produzione nazionale di API, superamento del payback e semplificazione amministrativa — definiscono un'**agenda industriale di riallineamento**.

Critical Medicines Act Transizione ecologica API Start-up Semplificazione

III Le quattro vulnerabilità sintetizzate costituiscono la **base diagnostica condivisa** con il quadro UE e il punto di partenza per le raccomandazioni della Sezione IV.

▸ Sotto-investimento R&S · Fragilità regolatoria · Erosione manifatturiera · Frammentazione istituzionale

Diagnosi condivisa UE Sezione IV Raccomandazioni

vergenza si manifesta, ciascuno dei quali presenta una declinazione propria a livello europeo e una più specifica a livello italiano.

In termini complessivi, **le vulnerabilità del sistema italiano non si configurano come fenomeni isolati o autonomi rispetto alla diagnosi europea, bensì come declinazione nazionale** – più acuta e più rapidamente esposta – **delle medesime fragilità che istituzioni e industria**, con voci sostanzialmente convergenti, attribuiscono all'Unione nel suo insieme. La pressione esogena rappresentata dalla politica **MFN** dell'amministrazione statunitense, analizzata nelle Sezioni II e III del presente Report, **interviene su tale assetto come fattore di amplificazione**, suscettibile di accelerare e di rendere più visibili vulnerabilità che, come dimostrato, preesistono allo *shock* esterno e ne costituiscono il sostrato strutturale.

Sezione II

La Politica MFN e i suoi modelli applicativi

1. Genesi e razionale della politica MFN

1.1 La doppia accezione del termine “*Most-Favored Nation*”

Il termine “*Most-Favored Nation*” (MFN) ricopre, nel dibattito contemporaneo, due accezioni distinte sul piano giuridico e funzionale, la cui differenziazione costituisce premessa necessaria per la corretta lettura della politica statunitense in materia farmaceutica.

Nella sua accezione classica di **diritto commerciale internazionale**, la clausola MFN – codificata nell'articolo I dell'Accordo Generale sulle Tariffe Doganali e sul Commercio (GATT 1947), poi confluito nel sistema dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) istituito nel 1995 – **costituisce un principio di non discriminazione fra Stati membri**: qualsiasi vantaggio (tariffario, regolatorio o di altro genere) concesso da un membro ai prodotti di un altro membro deve essere esteso, immediatamente e incondizionatamente, ai prodotti similari di tutti gli altri membri^[36].

Nella sua accezione utilizzata dalla **più recente politica statunitense in materia di prezzi dei farmaci** – reintrodotta nella sua attuale configurazione nel maggio 2025 dall'Amministrazione Trump^[37] – il termine assume invece **un significato differente**, identificando un **meccanismo di *International Reference Pricing* (IRP)** in forza del quale il prezzo praticato negli Stati Uniti per un determinato farmaco deve essere ancorato al prezzo più basso (o ad un *benchmark* internazionale) registrato per lo stesso farmaco nei Paesi OECD “comparabili”.

Mentre la clausola MFN del WTO disciplina la non discriminazione fra Stati membri nei rapporti commerciali multilaterali, la politica MFN farmaceutica statunitense mira, dichiaratamente, a impedire che i consumatori statunitensi paghino prezzi superiori rispetto a quelli praticati in Paesi sviluppati comparabili.

La distinzione ha rilievo anche sul piano della **base giuridica**:

- **L'MFN del WTO si fonda su trattati internazionali ratificati e su una giurisprudenza ormai consolidata;**

- la politica **MFN farmaceutica statunitense** è, allo stato attuale, **una politica interna americana che viene attuata attraverso una pluralità di strumenti normativi e amministrativi**, *Executive Order*, atti regolamentari del CMS, accordi bilaterali con i produttori, leva tariffaria, illustrati nei paragrafi successivi.

Il presente Report – coerentemente con l'uso terminologico ormai prevalente nella letteratura specializzata e nel dibattito politico – utilizza l'acronimo “MFN” nella seconda accezione.

1.2 Il razionale economico-politico

Il razionale economico-politico alla base della politica MFN dell'Amministrazione Trump si fonda, sulla scorta delle motivazioni espresse nei principali atti politici e amministrativi di riferimento, su tre direttrici principali.

La prima è il **divario di prezzo** documentato fra il mercato statunitense e i mercati dei principali Paesi OECD: a parità di farmaco, i prezzi praticati negli Stati Uniti risulterebbero, in numerose categorie terapeutiche, sensibilmente più alti rispetto a quelli applicati in Europa, in Canada, in Giappone e in Australia. Tale divario è stato letto, dall'Amministrazione, come segnale di un'asimmetria sistemica nella distribuzione del costo dell'innovazione farmaceutica.

La seconda è la cosiddetta tesi del **“free-riding” europeo**: secondo un argomento ricorrente nel dibattito politico statunitense, i Paesi europei – beneficiando di sistemi sanitari pubblici dotati di significativo potere negoziale – conseguirebbero condizioni di prezzo sensibilmente più favorevoli rispetto a quelle praticate sul mercato statunitense, con il risultato di trasferire di fatto sul consumatore americano l'onere di finanziamento della ricerca e sviluppo farmaceutica a livello globale. La proposta dell'Amministrazione è esplicitamente quella di riequilibrare tale distribuzione del costo, anche tramite la pressione sulla politica dei prezzi praticati nei mercati di riferimento.

La terza è l'**uso strumentale della politica dei prezzi farmaceutici quale leva di pressione commerciale**. La politica MFN – **analiticamente distinta dalla politica tariffaria, ma a essa strettamente collegata sul piano operativo** – è stata costruita, sul piano amministrativo, in modo da combinarsi con la leva tariffaria ex Section 232 del *Trade Expansion Act* del 1962^[38]: la conclusione di accordi MFN – talora corredata da impegni di *onshoring* produttivo – viene

difatti configurata quale condizione per l'accesso a regimi di esenzione o di riduzione delle tariffe. È in tale combinazione che risiede il nucleo della pressione esercitata dall'Amministrazione, tanto nei confronti dei singoli produttori quanto dei Paesi terzi.

Si segnala, sul punto, che il *Council of Economic Advisers* (CEA) — organo consultivo dell'*Executive Office* del Presidente degli Stati Uniti, composto da economisti nominati dal Presidente — ha pubblicato, nel maggio 2026, il report *Savings from Most-Favored-Nation (MFN) Drug Pricing Policy*, primo documento di analisi sistematica diffuso dall'Amministrazione Trump sulla politica MFN nel settore farmaceutico. Il report, focalizzato sulla politica MFN così come declinata negli accordi volontari con i produttori, illustra puntualmente il quadro complessivo, ne ricostruisce, il razionale, i pilastri attuativi e ne quantifica gli effetti fiscali attesi, e costituisce pertanto fonte ufficiale di riferimento per la lettura dell'impianto e degli obiettivi dell'iniziativa^[39].

“In particolare, il quadro MFN... modifica radicalmente l'ambiente negoziale tra i produttori e i Paesi stranieri. Segnalando che gli Stati Uniti non pagheranno più prezzi che implicitamente sussidiano il resto del mondo, l'MFN esercita una pressione diretta sui Governi stranieri, costringendoli o a rinunciare all'accesso alle nuove innovazioni o ad aumentare i prezzi dei farmaci attraverso la riforma degli strumenti regolatori che sistematicamente sottovalutano l'innovazione. Tale nuovo ambiente è atteso risolversi in un aumento dei prezzi dei farmaci nei Paesi di riferimento.”

THE COUNCIL OF ECONOMIC ADVISERS - SAVINGS FROM MOST-FAVORED-NATION (MFN) DRUG PRICING POLICY, MAY 2026, TRADUZIONE DELL'AUTORE

1.3 Stato di evoluzione della politica e nota metodologica

La politica MFN è, alla data di chiusura della redazione del presente Report, in fase di rapida evoluzione e di consolidamento. I suoi pilastri costitutivi (Executive Order, accordi bilaterali, modelli CMMI, leva tariffaria) sono stati introdotti nell'arco di poco meno di dodici mesi (maggio 2025 – aprile 2026) e si trovano, per quanto attiene ai modelli CMMI obbligatori, ancora in fase di definizione, con date di entrata in vigore programmate per il quarto trimestre 2026 (GLOBE) e per il primo trimestre 2027 (GUARD).

PUNTI CHIAVE DI POLICY

MFN pricing - Executive Order 12 maggio 2025 - IRP e politica tariffaria USA

I La sigla **MFN** ricorre con due accezioni distinte: clausola di non-discriminazione di matrice WTO e meccanismo di **International Reference Pricing** introdotto dall'Amministrazione Trump — distinzione cruciale per la lettura giuridica e di policy.

MFN - WTO IRP Distinzione giuridica Trump

II Il rationale dichiarato della politica statunitense poggia su **tre pilastri**: gap di prezzo USA-OECD, tesi del **free-riding** europeo sull'innovazione e uso strumentale del prezzo come leva tariffaria.

Gap USA-OECD Free-riding Leva tariffaria Politica commerciale

III L'Executive Order del 12 maggio 2025 ha avviato uno sviluppo accelerato dei pilastri attuativi nei 12 mesi successivi, con i modelli **CMMI GLOBE** (Q4-2026) e **GUARD** (Q1-2027) come strumenti operativi principali.

⚠ La materia resta in evoluzione — monitoraggio continuativo necessario

EO 12.05.2025 CMMI GLOBE GUARD Q4-2026 - Q1-2027

2. L'Executive Order, i deal bilaterali, i modelli CMS e il canale TrumpRx

L'attuale politica MFN dell'Amministrazione statunitense è il risultato dell'integrazione di **diversi strumenti normativi e amministrativi** che operano in modo coordinato.

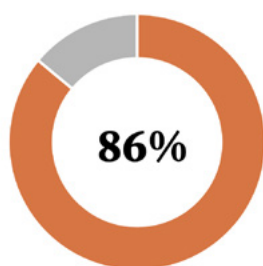
L'atto fondativo di tale politica è rappresentato dall'Executive Order del 12 maggio 2025 intitolato “*Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients*”, con il quale il Presidente Trump ha invitato i produttori farmaceutici ad allineare volontariamente i prezzi praticati negli Stati Uniti al **benchmark MFN**, prospettando, in difetto di adesione, **l'adozione di provvedimenti regolamentari ovvero il ricorso a ulteriori strumenti di pressione amministrativa**. Pur non introducendo, di per sé, obblighi immediatamente vincolanti in capo ai produttori, l'Executive Order ha tracciato un indirizzo politico-amministrativo dal quale è derivata la successiva sequenza di iniziative attuative.

Nello specifico, sulla scorta di tale indirizzo, l'architettura della politica MFN si sarebbe strutturata, successivamente, secondo **quattro principali pilastri**.

			
Accordi bilaterali volontari	Modelli obbligatori GLOBE e GUARD	Modello volontario GENEROUS	Piattaforma TrumpRx.gov

- I. Accordi bilaterali volontari.** In data 31 luglio 2025 il Presidente Trump ha trasmesso a diciassette produttori farmaceutici altrettante lettere recanti puntuali richieste di adesione a un regime di MFN pricing. Alla data del 23 aprile 2026 i diciassette destinatari hanno sottoscritto accordi bilaterali con l'Amministrazione (AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, EMD Serono, Genentech, Gilead, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Sanofi e Regeneron Pharmaceuticals)^[40]. Il contenuto puntuale degli accordi è coperto da clausole di riservatezza. Le informazioni di pubblico dominio inducono a ritenere che le intese prevedano: (I) l'applicazione del prezzo MFN nell'ambito del programma Medicaid; (II) l'equalizzazione dei prezzi per la totalità dei nuovi lanci sul mercato statunitense; (III) il rimpatrio dei ricavi conseguiti all'estero, in funzione delle iniziative di politica commerciale assunte dagli Stati Uniti; (IV) la messa a disposizione dei prodotti direttamente al consumatore finale (canale “direct-to-consumer”) a prezzi scontati^[41]. Il basket di Paesi utilizzato coincide con quello del modello GENEROUS (v. infra). Diverse fonti indicano inoltre che la conclusione degli accordi determini il riconoscimento, nei confronti delle aziende firmatarie, di determinati benefici regolatori e commerciali, inclusa l'attenuazione dell'esposizione ai dazi farmaceutici introdotti dall'Amministrazione nel 2026 e la possibile esenzione dall'applicazione dei modelli CMMI obbligatori (GLOBE e GUARD).

Stima della copertura complessiva del mercato US di farmaci *branded* derivante dagli accordi MFN



- II. Modelli del Center for Medicare and Medicaid Innovation (CMMI) di natura obbligatoria per il programma Medicare**, oggetto di apposito approfondimento nei paragrafi successivi.
- III. Modello CMMI di natura volontaria** per il programma *Medicaid*, denominato GENEROUS.
- IV. Canale di vendita diretta al consumatore.** Il quarto pilastro della politica MFN è rappresentato dalla piattaforma TrumpRx.gov, attivata il 5 febbraio 2026 con una prima selezione di farmaci *branded* resi disponibili da AstraZeneca, Eli Lilly, EMD Serono, Novo Nordisk e Pfizer e consolidatasi successivamente con il completamento delle adesioni agli accordi volontari. Si tratta di un canale di distribuzione parallelo rispetto ai circuiti pubblici (Medicare e Medicaid) e a quelli privati (assicurazioni sanitarie e Pharmacy Benefit Manager), che consente al consumatore statunitense di accedere ai farmaci ivi inclusi a un prezzo ridotto, nell'ambito di accordi conclusi fra Amministrazione federale e singoli produttori. Pur esulando dall'oggetto del presente capitolo l'analisi delle caratteristiche tecniche della piattaforma, ne va segnalata l'esistenza al fine di evitare che la politica MFN venga identificata con i soli modelli CMMI: **TrumpRx.gov rappresenta, sul piano operativo, uno dei principali strumenti attraverso i quali gli accordi bilaterali fra Casa Bianca e produttori si traducono in un prezzo MFN pubblicamente percepibile sul mercato statunitense.**

L'Amministrazione Trump ha fatto ricorso alla leva tariffaria quale dispositivo di *enforcement* indiretto della politica MFN. In data 2 aprile 2026 è stata, in particolare, emanata la *Proclamation* intitolata "Adjusting Imports of Pharmaceuticals and Pharmaceutical Ingredients into the United States"^[42], con la quale sono stati introdotti dazi ad valorem sui prodotti farmaceutici brevettati e sui principi attivi importati negli Stati Uniti, contestualmente prevedendo specifiche esenzioni a favore di: (I) farmaci generici; (II) importazioni provenienti da imprese firmatarie di accordi MFN; (III) importazioni originarie di Paesi che abbiano concluso specifiche intese commerciali o di cooperazione con gli Stati Uniti. L'Amministrazione ha inoltre prospettato, nei confronti di Paesi terzi e di singoli produttori, l'applicazione di dazi sino al 100%, a rafforzamento sia della pressione sui prezzi sia degli incentivi all'insediamento di capacità produttiva sul territorio statunitense.

Il nesso fra leva tariffaria e politica MFN non assume carattere marginale, bensì strutturale. La minaccia di dazi rappresenta, infatti, lo strumento coercitivo per il tramite del quale l'Amministrazione ha potuto esercitare pressione nei confronti dei produttori ai fini della sottoscrizione degli accordi bilaterali nonché, più recentemente, per l'adesione al modello GENEROUS; le esenzioni triennali riconosciute ai produttori che aderiscono all'MFN rappresentano, sul piano commerciale, un incentivo che subordina di fatto l'accesso al mercato statunitense all'osservanza degli impegni di allineamento del prezzo, indipendentemente dall'esito dei modelli CMMI. Pur rappresentando, allo stato, l'architettura istituzionale della politica MFN, i modelli CMMI obbligatori non ne esauriscono l'effettivo raggio d'azione: la portata sistemica della politica deriva, infatti, dalla combinazione di tre componenti, ossia (1) obblighi potenzialmente imponibili per via regolamentare, (2) impegni volontari assunti dai produttori in sede negoziale e (3) leva tariffaria impiegata quale dispositivo di *enforcement* indiretto.

2.1 I modelli CMMI obbligatori per Medicare: GLOBE e GUARD

Il **23 dicembre 2025** l'Amministrazione Trump ha pubblicato due proposte di regolamento, elaborate dal *Center for Medicare and Medicaid Innovation* (CMMI) e relative a due nuovi modelli di pagamento Medicare, il GLOBE e il GUARD. Le proposte sono state pubblicate sul Federal Register rispettivamente come 90 Fed. Reg. 60,244 (GLOBE) e 90 Fed. Reg. 60,338 (GUARD^[43]). Qualora definitivamente confermati nelle loro attuali versioni, i modelli entrerebbero in vigore, rispettivamente, il **1° ottobre 2026** (GLOBE) e il **1° gennaio 2027** (GUARD). Si tratta, fatta salva la possibile esenzione che potrebbe essere riconosciuta ai produttori firmatari di intese bilaterali o aderenti al modello GENEROUS, di modelli a carattere obbligatorio: in caso di adozione, si applicherebbero in via generale a tutti i produttori (“*manufacturers*”) che commercializzano farmaci rientranti nell'ambito di applicazione. Nei modelli proposti, il *Centers for Medicare & Medicaid Services* (“*CMS*”) ha il mandato di condurre “*test*” che imporrebbero ai produttori il pagamento di versamenti compensativi (“*rebates*”) qualora il prezzo praticato negli Stati Uniti ecceda il prezzo MFN per i farmaci soggetti a prescrizione che soddisfano i requisiti previsti e che sono coperti da Medicare Part B (nell'ambito del modello GLOBE) ovvero da Medicare Part D (nell'ambito del modello GUARD).

I modelli GLOBE e GUARD condividono, pur applicandosi a programmi e a cataloghi di farmaci diversi, la medesima architettura di determinazione del prezzo di riferimento, denominato MFN price o *international benchmark price*. Tale prezzo costituisce il parametro a cui è ancorato l'obbligo di *rebate* in capo al produttore: **la differenza fra il prezzo praticato negli Stati Uniti e il benchmark MFN si traduce, qualora positiva, in un obbligo di restituzione a carico dell'azienda.**

Il basket dei Paesi di riferimento

Le proposte regolamentari del 23 dicembre 2025 individuano, per entrambi i modelli, un identico *basket* di diciannove Paesi di riferimento: Australia, Austria, Belgio, Canada, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Irlanda, Israele, Italia, Giappone, Paesi Bassi, Norvegia, Corea del Sud, Spagna, Svezia, Svizzera, Regno Unito. Si tratta di Paesi che il CMS qualifica come *peer countries* sulla base di criteri di comparabilità del sistema sanitario e del livello di sviluppo economico. L'Italia è dunque inclusa in ciascuno dei due basket. Si segnala, per la rilevanza che assume in chiave operativa, che il *basket* di **GENEROUS**, descritto infra, è invece più ristretto e comprende soltanto otto Paesi: i restanti membri del G7 (Regno Unito, Francia, Germania, Italia, Canada, Giappone) più Danimarca e Svizzera.

L'ambito di applicazione: i farmaci del modello

L'ambito applicativo dei modelli GLOBE e GUARD non si estende all'intero portafoglio prodotti dei produttori, ma è circoscritto a un insieme selezionato di farmaci, individuati sulla base di criteri di classificazione terapeutica e di soglie minime di spesa Medicare^[44].

Per il modello **GLOBE**, l'individuazione delle categorie di medicinali inclusi nel modello si fonda sulla *United States Pharmacopeia* (USP) *Drug Classification*: vi rientrano i farmaci *single source* ovvero i prodotti biologici *sole source* di Parte B che, in un arco temporale di dodici mesi, abbiano generato una spesa Medicare Parte B *fee-for-service* di importo superiore a 100 milioni di dollari, classificati come farmaci antigottosi, antineoplastici, emoderivati e modificatori del sangue, agenti del sistema nervoso centrale, agenti immunologici, agenti per patologie ossee metaboliche o agenti oftalmici.

Diversamente, per il modello **GUARD** la perimetrazione si fonda sulle *USP Medicare Model Guidelines* v9.0: vi rientrano i farmaci single source ovvero i prodotti biologici sole source di Parte D il cui codice NDC-9 risulti associato a una spesa Medicare Parte D di importo superiore a 69 milioni di dollari su base annua – soglia oggetto di aggiornamento annuale in funzione dell'inflazione – e che ricadano nelle categorie di analgesici, anticonvulsivanti, antidepressivi, antiemicranici, antineoplastici, antipsicotici, antivirali, agenti per il disturbo bipolare, regolatori della glicemia, agenti cardiovascolari, agenti del sistema nervoso centrale, agenti gastrointestinali, farmaci per disturbi genetici, enzimatici e proteici, agenti immunologici, agenti per patologie ossee metaboliche, agenti oftalmici e agenti respiratori e polmonari.

Restano in ogni caso esclusi, dall'ambito applicativo di entrambi i modelli, i farmaci per i quali la spesa Medicare risulti inferiore alle soglie minime sopra indicate, nonché quelli già assoggettati a un *Maximum Fair Price* ai sensi del Medicare Drug Price Negotiation Program^[45].

Le due metodologie di calcolo del parametro di riferimento internazionale: Metodo I e Metodo II

Per la determinazione del parametro di riferimento (*benchmark*) MFN, entrambi i modelli contemplano **due percorsi tra loro alternativi** sul piano applicativo e metodologicamente distinti: il “Metodo I”, o default international *benchmark*, fondato su dati di prezzo acquisiti direttamente dal CMS presso un novero predefinito di fonti, e il “Metodo II”, o *updated international benchmark*, fondato su dati di prezzo netto trasmessi su base volontaria dal produttore. **L'applicazione del Metodo II è subordinata, dunque, all'iniziativa del produttore:** in difetto di trasmissione, trova automatica applicazione il Metodo I; ove, di contro, il produttore proceda alla trasmissione e i dati superino il vaglio di completezza e qualità condotto dal CMS, il *benchmark* applicabile è quello risultante dal confronto fra i due metodi secondo le regole proprie del modello.

Metodo I - Default international benchmark

Il primo – il «Metodo I», o *benchmark* di default – prevede **l'acquisizione, da parte dei CMS, di dati di prezzo estratti da fonti ufficiali e dataset internazionali predeterminati, senza necessità di trasmissione di dati da par-**

te del produttore. Fra le potenziali fonti, il CMS ha espressamente individuato IQVIA MIDAS, GlobalData Pharmaceutical Prices (POLI) ed Eversana NAVLIN Price & Access^[46]. È peraltro riservata al CMS la facoltà di avvalersi di ulteriori fonti, a condizione che queste rispondano a criteri standardizzati di identificazione del farmaco (denominazione, via di somministrazione, forma farmaceutica e dosaggio).

Il calcolo del *benchmark* si sviluppa in quattro fasi consequenziali.

In primo luogo, il CMS procede all'individuazione delle versioni *ex-US* di ciascun farmaco rientrante nel modello (*model drug*), intendendosi per tali le versioni *branded* del medesimo farmaco commercializzate al di fuori dagli Stati Uniti, con esclusione delle versioni che, secondo la disciplina del Paese di riferimento, risultino qualificabili come generici o biosimilari. La metodologia di *matching* differisce in funzione del modello applicato: nell'ambito di GLOBE, l'abbinamento è condotto a livello di codice HCPCS Level II (*Healthcare Common Procedure Coding System*), sulla base delle caratteristiche fisiche del prodotto (informazioni complete sulla confezione, denominazione scientifica o non proprietaria, forma farmaceutica, via di somministrazione e dosaggio); nell'ambito di GUARD, l'abbinamento opera a livello di codice NDC-9 (*National Drug Code* a nove cifre), che identifica il prodotto in ragione di principio attivo, via di somministrazione, forma farmaceutica e dosaggio. Al CMS è inoltre riconosciuta la facoltà di adeguare il *matching* al fine di neutralizzare differenze di nomenclatura, di confezionamento o di altre caratteristiche identificative ritenute non sostanziali. Va peraltro evidenziato che la procedura di *matching* prescinde espressamente da criteri di natura clinica o commerciale: in particolare,

Le quattro fasi consequenziali del benchmark



non rileva la corrispondenza fra le indicazioni terapeutiche autorizzate per la versione ex-US e quelle approvate per il *model drug*. Il *matching* è, dunque, nelle parole stesse delle proposte regolamentari, di natura fisico-merceologica e non terapeutica.

In secondo luogo, per ciascun Paese di riferimento nel quale sia stata individuata almeno una versione ex-US, **il CMS calcola il prezzo medio nazionale delle versioni così identificate, ponderato in funzione dei rispettivi volumi di vendita.**

In terzo luogo, **a ciascun prezzo medio così determinato su base nazionale il CMS applica un correttivo fondato sul PIL a parità di potere d'acquisto (GDP-PPP adjustor)**, finalizzato a ricondurre i prezzi a una base omogenea che tenga conto del differente livello di sviluppo economico dei Paesi inclusi nel *basket*.

In quarto luogo, **il CMS seleziona, fra i prezzi medi nazionali così calcolati e corretti, il valore più basso:** tale valore costituisce il *benchmark* di Metodo I per il *model drug* in questione. Ove il CMS non sia in grado di individuare alcuna versione ex-US in alcuno dei Paesi di riferimento, al *model drug* non trova applicazione alcun *benchmark* di Metodo I.

Il *benchmark* di Metodo I presenta natura strutturalmente “statica”: una volta determinato all'inizio del periodo di performance del modello, **esso non è soggetto ad aggiornamento in funzione dell'evoluzione successiva dei prezzi.** Merita peraltro segnalazione la circostanza che la stessa proposta regolamentare riconosce espressamente, con specifico riferimento al Metodo I, come sia **“improbabile che i rebates confidenziali concessi dai produttori siano riflessi nelle fonti di dati attualmente disponibili”** e come, di conseguenza, **“le fonti esistenti relative ai dati internazionali di vendita dei farmaci potrebbero sovrastimare i prezzi effettivamente realizzati dai produttori”.** Ne consegue che, nell'ambito del Metodo I, **il benchmark esprime un prezzo “lordo” o “semilordo”,** che approssima il prezzo effettivo senza tuttavia coincidere con il prezzo netto risultante dalle negoziazioni condotte dal produttore con le autorità regolatorie del Paese di riferimento.

Metodo II - Updated international benchmark

Il “Metodo II”, o *updated international benchmark*, prevede che i produttori, su base volontaria, trasmettano direttamente al CMS i propri dati di

prezzo netto per ciascuno dei Paesi di riferimento nei quali sia commercializzata una versione *ex-US* del *model drug*.

Più in dettaglio, il calcolo del *benchmark* di Metodo II si articola in alcune fasi sequenziali.

In primo luogo, i produttori sono tenuti a calcolare e trasmettere al CMS, per ciascun farmaco rientrante nel modello (*model drug*), i dati relativi ai prezzi netti rilevati in ciascun Paese nel quale siano commercializzate versioni *ex-US*, **sulla base dei rispettivi dati di vendite lorde e di vendite nette**. Il prezzo netto rettificato per Paese è **determinato dividendo l'importo complessivo delle vendite nette per il volume complessivo delle vendite**.

In secondo luogo, **al prezzo netto** medio così determinato su base nazionale il produttore **applica il medesimo correttivo GDP-PPP previsto per il Metodo I**.

In terzo luogo, **sui prezzi netti così corretti** viene **calcolata una media transnazionale (*across-country*) ponderata in funzione dei volumi di vendita, in luogo del prezzo minimo a livello nazionale previsto per il Metodo I**, e tale media costituisce il *benchmark* di Metodo II^[47].

Sotto il profilo operativo, va precisato che il prezzo calcolato secondo il Metodo II è **aggiornato su base trimestrale nell'ambito dello schema GLOBE e su base annuale nell'ambito dello schema GUARD**.

L'innovazione metodologica del Metodo II rispetto al Metodo I non si esaurisce, dunque, nella mera sostituzione del dato commerciale lordo con il dato netto effettivo: essa risiede, soprattutto, nella sostituzione della logica del minimo nazionale con quella della media transnazionale. **L'impianto regolatorio è deliberatamente concepito per incentivare la trasmissione volontaria dei dati**: il CMS riconosce espressamente che la prospettiva di un *benchmark*

Updated international benchmark



fondato sulla media transnazionale, strutturalmente superiore al minimo nazionale, costituisce un “forte incentivo” alla disclosure volontaria e persegue lo scopo di “incoraggiare i produttori a trasmettere al CMS dati relativi ai prezzi netti internazionali dei farmaci, rappresentativi dei prezzi effettivamente praticati nelle transazioni internazionali, con riferimento ai farmaci rientranti nel modello GLOBE, ai fini dell'attuazione del modello stesso e allo scopo di rafforzare il test del modello nonché supportare le attività di monitoraggio e valutazione svolte dal CMS”. Resta inteso, peraltro, che **la valutazione di convenienza ricade integralmente sul produttore, chiamato a ponderare il vantaggio del benchmark più elevato a fronte dei costi reputazionali, contrattuali e strategici associati alla trasmissione di dati di prezzo netto storicamente coperti da riservatezza nei mercati di provenienza.** La regolamentazione subordina l'opzione per il Metodo II a due vincoli di particolare rilievo. In primo luogo, l'obbligo di completezza territoriale: **il produttore che opti per la trasmissione è tenuto a estenderla a tutti i mercati nei quali risulti commercializzata una versione ex-US del model drug. Il CMS non ammette trasmissioni parziali né contempla eccezioni**

MFN PRICING - Metodo 1 verso Metodo 2 a confronto

Applicazione - Fonte del dato - Benchmark - Aggiornamento - Tipo di prezzo

Metodo I	Metodo II
Applicazione di default	Applicazione volontaria (opt-in)
Dati di prezzo estratti da dataset internazionali predeterminati	Dati di prezzo netto trasmessi direttamente da ciascun produttore
Definizione del prezzo medio nazionale in ciascun Paese del basket in cui è presente la versione ex-US del farmaco	Definizione del prezzo netto nazionale: importo complessivo delle vendite nette + volume complessivo delle vendite
Benchmark: valore più basso tra i prezzi medi nazionali	Benchmark: valore medio transnazionale (across-country)
Nessun meccanismo di aggiornamento del prezzo	Aggiornamento trimestrale (GLOBE) e/o annuale (GUARD)
Prezzo lordo o semilordo: payback e rebate non vengono catturati	Prezzo netto: payback e rebate vengono catturati
Default Prezzo lordo Benchmark minimo	Opt-in Prezzo netto Benchmark medio

motivate da vincoli di riservatezza ovvero da accordi di commercializzazione ex-US. È, pertanto, espressamente preclusa al produttore la facoltà di selezionare i mercati da rendere visibili al CMS. In secondo luogo, l'obbligo di sottoposizione a verifica: il CMS si riserva la facoltà di assoggettare i dati trasmessi a una verification review, estesa tanto al profilo della completezza quanto a quello della qualità, e di richiederne, ove necessario, l'integrazione, impegnandosi al contempo a *“mantenere la riservatezza dei dati di prezzo internazionale nei limiti consentiti dalla legge”*.

La determinazione del prezzo MFN finale e il fattore di aggiustamento

All'esito del calcolo, l'individuazione del *benchmark* MFN applicabile al *model drug* avviene secondo la seguente regola: **ove il produttore non abbia provveduto alla trasmissione dei dati**, ovvero la trasmissione sia stata giudicata incompleta o non accettabile dal CMS, trova **esclusiva applicazione il benchmark di Metodo I**; ove, di contro, il produttore abbia provveduto alla trasmissione e i dati così forniti abbiano superato il vaglio di accettabilità del CMS, quest'ultimo procede comunque, in via parallela, al ricalcolo del *benchmark* di Metodo I e selezionano, fra i due valori così determinati, quello di importo superiore.

Al benchmark così determinato si applica, in conclusione, un fattore di aggiustamento finale, espresso in termini percentuali rispetto al benchmark medesimo, pari al 102% per il Metodo I e al 105% per il Metodo II. Limitatamente al modello GLOBE, al valore così ottenuto si somma il cosiddetto *add-on percentage*, fissato dalle proposte regolamentari, che riconosce in capo al produttore un margine ulteriore commisurato alle peculiarità della Parte B di Medicare. Il valore risultante dall'applicazione del fattore di aggiustamento – e, nel caso del modello GLOBE, dell'*add-on percentage* – costituisce il prezzo MFN, al quale è ancorato l'obbligo di *rebate*.

L'obbligo di rebate e la struttura del prezzo MFN

L'obbligo di *rebate* in capo al produttore è determinato, per ciascun *model drug*, come differenza – ove positiva – fra il "prezzo Medicare" applicabile al farmaco e il *benchmark* MFN. La definizione di prezzo Medicare varia nei due modelli, in coerenza con la diversa architettura di pagamento dei programmi Medicare Parte B e Parte D.

Per il modello GLOBE, il prezzo Medicare coincide con lo *specified amount*, in-

dividuato in via generale nel minore fra l'average sales price (ASP) e il wholesale acquisition cost (WAC) utilizzati ai fini della determinazione del Medicare payment limit della Parte B: la logica sottesa è quella di ancorare il *rebate* al corrispettivo che il programma effettivamente eroga al produttore.

Per il modello GUARD, viceversa, il prezzo Medicare coincide con il Medicare net price, ossia con il *wholesale acquisition cost* al netto dei *rebate* dovuti dal produttore a fronte delle direct and indirect remuneration (DIR) e degli sconti previsti dal *Manufacturer Discount Program*: la logica è quella di catturare il prezzo netto effettivamente sostenuto dal programma Medicare, tenuto conto degli ulteriori sconti già operanti nella Parte D.

Una regola di coordinamento è infine prevista fra il *rebate* MFN e gli obblighi, separati, di *Medicare inflation rebate*: qualora il primo superi il secondo, il produttore corrisponde un *incremental rebate* specifico del modello, pari alla differenza fra i due valori. Tale meccanismo evita la duplicazione degli oneri e assicura che il *rebate* MFN si sovrapponga all'*inflation rebate* soltanto nella misura in cui si traduca in un onere aggiuntivo.

2.2 Il modello GENEROUS per Medicaid

A differenza dei modelli GLOBE e GUARD, che ineriscono al programma Medicare, il **modello GENEROUS** (*GENERating cost Reductions fOr U.S. Medicaid*) opera sul programma Medicaid e si caratterizza per essere un modello **a partecipazione volontaria**. Il suo avvio è stato formalizzato mediante la pubblicazione, da parte del CMS, di una Request for Applications in data 27 febbraio 2026^[48].

L'accesso al modello è riservato ai produttori aderenti al *Medicaid Drug Rebate Program* (MDRP) che commercializzano farmaci autorizzati dalla FDA, coperti dal predetto programma pubblico e destinati all'impiego ambulatoriale/non ospedaliero (covered outpatient drugs – CODs). Nel quadro del modello GENEROUS, i produttori partecipanti sono tenuti a corrispondere agli Stati aderenti a *Medicaid rebate* supplementari determinati sulla base dell'applicazione di un *benchmark* MFN per i propri CODs. A fronte di tale impegno, i produttori beneficiano di criteri di copertura negoziati più favorevoli e idonei a migliorare l'accesso ai CODs stessi. Il perimetro del modello ricomprende i single source drugs e gli innovator multiple source drugs dei produttori che decidono di aderire, nonché i fattori della coagulazione del sangue e i farmaci approvati

esclusivamente per indicazioni pediatriche. I farmaci inclusi nel modello sono identificati a livello di codice NDC-9 (ossia forma farmaceutica, dosaggio e via di somministrazione), analogamente a quanto previsto nel modello GUARD.

Sul piano metodologico, il modello GENEROUS si distingue dai modelli GLOBE e GUARD sotto tre profili.

In primo luogo, il **basket dei Paesi di riferimento è più ridotto** e comprende, oltre agli Stati Uniti, soltanto otto Paesi: i restanti membri del G-7 (Regno Unito, Francia, Germania, **Italia**, Canada e Giappone), nonché Danimarca e Svizzera. La ridotta ampiezza del paniere comporta che risulti statisticamente più **elevata la probabilità che l'Italia si configuri come Paese binding** nella determinazione del *benchmark*, ossia il Paese il cui prezzo funge da riferimento per il calcolo del *rebate* supplementare.

In secondo luogo, il *benchmark* MFN di ciascun COD è determinato come il **“secondo prezzo netto country-specific più basso”** comunicato dal produttore, con aggiustamento per GDP-PPP. Tale prezzo corrisponde al **prezzo netto medio rilevato in ciascun Paese nel corso dei dodici mesi precedenti, al netto di tutti i rebates, sconti e altre concessioni di prezzo fornite dal produttore**^[49]. Il prezzo è aggiornato annualmente.

“Per ciascun Paese ricompreso nel paniere... l'MFN è definito come un prezzo al netto di tutti gli sconti, ristorni e altre concessioni del produttore, ivi inclusi i meccanismi di claw-back applicati sull'intero portafoglio quali il UK Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access (VPAG). La definizione dell'MFN come prezzo netto, anziché come prezzo di listino, costituisce un elemento critico della politica MFN, poiché, esattamente come accade negli Stati Uniti, i prezzi di listino non rappresentano necessariamente ciò che gli altri Paesi pagano per i farmaci. Qualora l'MFN fosse fondato sui prezzi di listino, i Paesi di riferimento potrebbero facilmente eludere l'obbligo di contribuire equamente al costo dei farmaci innalzando i prezzi di listino e contestualmente incrementando gli sconti confidenziali.”

THE COUNCIL OF ECONOMIC ADVISERS - SAVINGS FROM MOST-FAVORED-NATION (MFN) DRUG PRICING POLICY, MAY 2026, TRADUZIONE DELL'AUTORE

In terzo luogo, **il modello si fonda integralmente sui dati trasmessi dai produttori che vi partecipano**: la partecipazione comporta, dunque, in linea di principio, **l'obbligo contrattuale di comunicare al CMS i dati di prezzo netto internazionale** per ciascun COD. Si rileva che il CMS non ha pubblicato alcun

MFN PRICING - GLOBE/GUARD vs GENEROUS a confronto

Applicazione - Entrata in vigore - Programma - Basket - Benchmark - Aggiornamento - Payback

GLOBE / GUARD	GENEROUS
- Applicazione obbligatoria - Entrata in vigore: 1 ottobre 2026 (GLOBE) - 1 gennaio 2027 (GUARD) - Programma Medicare - Basket di Paesi ampio: 19 Paesi - Benchmark: valore più alto tra prezzo Metodo I (minimo nazionale) e prezzo Metodo II (media transnazionale) - Aggiornamento assente (Metodo I) o trimestrale / annuale (Metodo II) - Payback e rebate catturati a seconda del metodo utilizzato	- Applicazione volontaria - Entrata in vigore: 1 gennaio 2026 - Programma Medicaid - Basket di Paesi ridotto: 8 Paesi - Benchmark: secondo prezzo netto country-specific più basso - Aggiornamento annuale - Payback e rebate sempre catturati
Obbligatorio Medicare 19 Paesi Benchmark massimo	Volontario Medicaid 8 Paesi 2° prezzo netto

PUNTI CHIAVE DI POLICY

MFN pricing - Pilastri operativi - Basket Italia - Metodi I e II - Enforcement tariffario

I	La politica MFN si articola in quattro pilastri operativi: accordi bilaterali con ~17 produttori, modelli CMMI obbligatori GLOBE e GUARD (Medicare), modello GENEROUS volontario (Medicaid) e canale diretto-al-consumatore TrumpRx.gov — con copertura stimata di ~86% del mercato branded statunitense. GLOBE - GUARD GENEROUS TrumpRx.gov ~86% mercato branded ~17 produttori
II	Il basket GLOBE/GUARD include 19 Paesi (Italia compresa); il basket GENEROUS ne include 8 (Italia compresa); il prezzo italiano diventa così parametro di riferimento diretto per il rimborso Medicare e Medicaid. Italia nel basket Medicare Medicaid 19 Paesi GLOBE/GUARD 8 Paesi GENEROUS
III	Il Metodo I assume di default il prezzo pubblico/lordo dei Paesi del basket; il Metodo II, attivabile volontariamente, espone i prezzi netti effettivi. Il rebate è calcolato come differenza tra prezzo Medicare e benchmark MFN. Metodo I - prezzo lordo Metodo II - prezzo netto Rebate Benchmark MFN
IV	I dazi ex Section 232 e l'esenzione triennale per i firmatari operano come leva di enforcement e di adesione, rafforzando la pressione sui Paesi i cui prezzi siano percepiti come "sub-target". ▲ Enforcement tariffario: la Section 232 trasforma la politica di prezzo in strumento di pressione commerciale sui Paesi del basket Section 232 Dazi Esenzione triennale Paesi sub-target

orientamento specifico in ordine alle limitazioni applicabili nell'ipotesi in cui tali dati non siano disponibili, ad esempio per **vincoli di riservatezza o in ragione di accordi di distribuzione ex-US**.

3. Il contesto italiano: considerazioni rispetto al quadro normativo-regolatorio nazionale

L'Italia presenta un insieme di caratteristiche strutturali che la rendono particolarmente esposta agli effetti della politica MFN. Tali caratteristiche attengono, in sintesi, alla collocazione del prezzo italiano nel panorama internazionale, all'architettura del sistema di riservatezza degli accordi di prezzo e rimborso negoziati con AIFA e al ruolo del meccanismo di *payback* quale fattore potenzialmente idoneo ad incidere sul livello del prezzo netto effettivo rilevato nei sistemi di *reference pricing* internazionale. L'analisi che segue esamina ciascuno di questi profili, distinguendo – ove necessario – tra le implicazioni derivanti dal Metodo I e dal Metodo II di determinazione del *benchmark* MFN, nonché dalle peculiarità del modello volontario GENEROUS.

“Riferendosi a prezzi specifici anziché a una media tra i vari paesi, il quadro MFN definisce obiettivi chiari e ben definiti per i negozianti commerciali e le aziende farmaceutiche nei loro rapporti con le nazioni straniere, esercitando una forte pressione affinché i prezzi specifici vengano aumentati in modo mirato e realizzabile.”

THE COUNCIL OF ECONOMIC ADVISERS - SAVINGS FROM MOST-FAVORED-NATION (MFN) DRUG PRICING POLICY, MAY 2026, TRADUZIONE DELL'AUTORE

3.1 L'esposizione strutturale dell'Italia alla politica MFN

Con la collaborazione del Prof. Massimo Riccaboni - Professore di Economia - Scuola IMT Alti Studi Lucca

L'inclusione dell'Italia nei panieri di riferimento di tutti e tre i modelli CMMI costituisce il primo e più immediato fattore di esposizione. L'Italia figura sia nel *basket* allargato di diciannove Paesi impiegato da GLOBE e GUARD, sia nel *basket* ridotto di otto Paesi del modello GENEROUS, al fianco di Regno Unito, Francia, Germania, Canada, Giappone, Danimarca e Svizzera. Tale circostanza non è di per sé eccezionale: anche altri Paesi

FATTORE PPP e margini critici per l'Italia nel paniere GENEROUS

Aggiustamento del prezzo netto - Posizionamento italiano nel ranking MFN - Esposizione residua al benchmark



Fonte: FMI WEO ott. 2025; Riccaboni et al. (2025); RANDIASPE; AIFA/OSMED — elaborazione propria su dati FMI WEO ott. 2025.

europei sono inclusi in entrambi i panieri. **Ciò che rende la posizione italiana peculiare** è il livello strutturalmente contenuto dei prezzi negoziati con AIFA per numerose categorie terapeutiche, ivi comprese aree ad alta innovazione quali l'oncologia e le terapie per il diabete. **I prezzi netti italiani si collocano, per diverse categorie, tra i più bassi d'Europa**, con margini rispetto ai principali comparatori che appaiono particolarmente ridotti. **L'Italia**, in ragione di questa configurazione, **rischia di costituire il Paese binding nel calcolo del benchmark MFN**, ossia il Paese il cui prezzo medio funge da riferimento per la determinazione del **rebate** che i produttori sono chiamati a versare.

Nello specifico, utilizzando le stime IMF (aprile 2026) per il PIL pro capite PPP 2025 in dollari internazionali correnti, i fattori di aggiustamento per gli

otto paesi del paniere GENEROUS porrebbero l'Italia al secondo posto con il fattore di aggiustamento più elevato nel paniere (1,416), dopo il Giappone (1,583)^[50]. Per valutare l'esposizione dell'Italia, dobbiamo formulare ipotesi sui livelli dei prezzi netti italiani rispetto a quelli degli altri paesi di riferimento. Secondo le evidenze RAND/ASPE e AIFA/OSMED l'Italia si posizionerebbe tra i paesi con i prezzi *branded* più bassi tra i mercati di confronto. Possiamo quindi calcolare il differenziale di prezzi netti che farebbe scivolare l'Italia al di sotto degli altri paesi nel ranking di prezzi aggiustati per PIL pro capite PPP: Svizzera (-37,8%); Danimarca (-26,2%); Germania (-14,1%); Francia (-4,1%); Canada (-5,2%), Regno Unito (-3,0%); Giappone (+11,8%). L'aggiustamento per parità di potere d'acquisto, pertanto, protegge l'Italia nei confronti della Svizzera, della Danimarca e della Germania, ma concede un margine del 4,1% rispetto alla Francia, del 5,2% rispetto al Canada e del 3,0% rispetto al Regno Unito. Questi margini rappresentano le soglie al di sotto delle quali i prezzi netti italiani, comprensivi del *payback*, farebbero scendere l'Italia sotto ciascuno di quei paesi nel ranking aggiustato, con un effetto potenzialmente significativo sulla dinamica complessiva del *benchmark* GENEROUS. L'Italia si colloca già verosimilmente tra i possibili riferimenti nel quadro OCSE per molti prodotti, ma la presenza di Svizzera e Danimarca nel *basket* riduce significativamente la possibilità che entri tra i due paesi a minore costo corretto per PIL per capita a parità di potere d'acquisto, salvo che si raggiungano prezzi netti inferiori del 26% circa rispetto a quelli danesi. Tuttavia, se analizzata dalla prospettiva della teoria dei giochi, la presenza del *benchmark* MFN genera un premio strategico specifico per paese, che aumenta la probabilità di collocarsi nella coda bassa della distribuzione dei prezzi aggiustati. I paesi con maggiore probabilità di diventare il *benchmark* marginale incontrano una più forte resistenza delle imprese a ulteriori concessioni di prezzo e ottengono quindi, in equilibrio, prezzi negoziati più elevati o una minore compressione dei prezzi rispetto al controfattuale senza MFN. **L'Italia, pertanto, si troverà esposta a crescenti pressioni al rialzo dei prezzi netti in ragione della distanza critica dal *benchmark*.**

3.2 La riservatezza degli accordi P&R con AIFA: quadro normativo, giurisprudenziale e implicazioni per la politica MFN

Il sistema italiano di Prezzo e Rimborsio si fonda su **un assetto consolidato**

di riservatezza degli sconti negoziati fra produttore e AIFA. Tale assetto poggia su due pilastri normativi tra loro complementari, la cui interazione con la politica MFN merita un esame attento.

Il primo pilastro è di matrice europea e nazionale. La Direttiva (UE) 2016/943 sulla protezione del *know-how* riservato e delle informazioni commerciali riservate (*trade secrets*) **offre la base giuridica per la tutela delle informazioni inerenti al prezzo netto effettivamente praticato.** La Direttiva è stata recepita in Italia con il D.Lgs. 11 maggio 2018, n. 63, il quale ha modificato le disposizioni del **Codice della Proprietà Industriale** (D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30 – CPI). In particolare, **l'articolo 98, comma 1**, del CPI tutela le informazioni che siano segrete (nel senso di non note né facilmente accessibili agli esperti del settore), che abbiano valore economico in quanto segrete e che siano oggetto di misure ragionevolmente adeguate a mantenerle riservate. **La giurisprudenza amministrativa recente ha confermato che gli sconti confidenziali negoziati con AIFA possono rientrare a pieno titolo nella nozione di segreto commerciale ai sensi dell'art. 98 CPI** (TAR Emilia-Romagna, sez. I, sentenza n. 1631/2025, pubbl. 22 dicembre 2025). Di contro, occorre osservare che il D.Lgs. n. 63/2018, all'articolo 6, **NON vieta la disclosure di informazioni qualificabili come trade secret nei casi in cui essa sia funzionale all'interesse pubblico generale ovvero alla protezione di diritti fondamentali; e che il considerando 18 della Direttiva precisa che le acquisizioni, gli utilizzi o le divulgazioni di segreti commerciali “imposti o consentiti dalla legge” sono da ritenersi leciti.**

Il secondo pilastro è di natura contrattuale. Le clausole standard di riservatezza inserite negli accordi di prezzo e rimborso AIFA prevedono, con formulazione ormai consolidata, **il divieto per le parti di divulgare o comunicare a terzi le informazioni e i dati di natura riservata**, con eccezione per gli Assessorati regionali e, nel caso di acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, la comunicazione a queste ultime dei termini riservati dell'accordo. Lo sconto negoziato non è indicato nella Determinazione di classificazione e prezzo pubblicata in Gazzetta Ufficiale. Il Consiglio di Stato, nella sentenza della sez. III, 17 marzo 2017, n. 1213, ha riconosciuto la legittimità della clausola di riservatezza nell'ambito degli accordi P&R con AIFA, affermando che *“la pattuizione di sconti “confidenziali”, coperti da apposite clausole di riservatezza, rappresenta non solo un dato riservato in quanto afferente interessi commerciali delle aziende coinvolte, ma anche un cruciale*

strumento di interesse pubblico, in grado di realizzare un risparmio di spesa per il pagatore pubblico". Più di recente, il TAR Emilia-Romagna, nella già citata sentenza n. 1631/2025, ha rilevato che **la conoscenza pubblica dello sconto confidenziale potrebbe creare un vulnus concorrenziale** "anzitutto in relazione a mercati esteri, laddove eventualmente altri Stati o Amministrazioni di altri Stati intendessero utilizzare quel ribasso come "benchmark" di riferimento per le procedure di gara; (...) inoltre, potrebbe determinarsi un'incidenza sulle strategie di mercato legate al lancio e alla commercializzazione sul territorio italiano di prodotti innovativi, attraverso accordi di ingresso come quello stipulato con AIFA, perché il costo "reale" scontato potrebbe essere poi considerato il costo netto ed effettivo, a fronte di un prezzo di listino più alto."

Sebbene, pertanto, la disciplina appaia costruita primariamente a tutela delle imprese produttrici (o, più precisamente, dei titolari dell'autorizzazione in commercio), la natura ambivalente delle clausole di riservatezza **impone alle imprese di svolgere un'attenta valutazione** laddove si intenda aderire al Metodo II per il calcolo del *benchmark* MFN, che prevede la **comunicazione volontaria dei dati di prezzo netto all'autorità statunitense**.

Ciò che rileva ai fini della presente analisi, infatti, è la diversa portata della riservatezza nei confronti dei differenti metodi di calcolo del *benchmark* MFN. **Sotto il Metodo I, previsto dai modelli GLOBE e GUARD**, i database commerciali utilizzati dal CMS non dovrebbero - in linea di principio - riflettere gli sconti riservati negoziati con AIFA né i meccanismi di managed entry: **il prezzo italiano trasmesso al CMS è dunque sostanzialmente lordo o semi-lordo**, e il regime di riservatezza opera come una schermatura di fatto del prezzo netto effettivo. Come evidenziato, il CMS stesso riconoscerebbe espressamente tale limite, rilevando che i dati commerciali utilizzati nell'ambito del Metodo I "probabilmente non terranno conto dei rebate confidenziali del produttore verso i payer e di altri pagamenti off-invoice". **Sotto il Metodo II dei modelli GLOBE e GUARD, nonché sulla base della metodologia prevista dal modello GENEROUS**, viceversa, **è il prezzo netto effettivo ad essere trasmesso volontariamente all'autorità statunitense**, con la conseguenza che il dato fuoriesce dal perimetro storicamente riservato delle clausole AIFA. Si tratta di una **scelta** che, se **assunta dal produttore**, ha ricadute di sistema che eccedono la singola operazione: **nella misura in cui la trasmissione non sia adeguatamente schermata dal regime di riser-**

vatezza dichiarato dal CMS, essa rappresenta un'erosione strutturale del modello di pricing italiano fondato sulla negoziazione riservata con AIFA. Occorre infine rilevare che, allo stato attuale, l'architettura della politica MFN

Riservatezza del sistema P&R italiano e politica MFN

Due pilastri normativi - Interazione con Metodo 1 e 2 - Assenza di obbligo formale di disclosure

I DUE PILASTRI DELLA RISERVATEZZA P&R

PILASTRO 1

Normativo UE / nazionale

La **Direttiva (UE) 2016/943** sui trade secrets, recepita con D.Lgs. 63/2018 (Codice Proprietà Industriale, art. 98 CPI), tutela le informazioni segrete dotate di valore economico. Il **TAR Emilia-Romagna (n. 1631/2025)** ha confermato che gli sconti confidenziali AIFA rientrano nella nozione di segreto commerciale. L'art. 6 D.Lgs. 63/2018 e il considerando 18 della Direttiva ammettono la disclosure "imposta o consentita dalla legge".

Dir. 2016/943 D.Lgs. 63/2018 Art. 98 CPI Art. 6 D.Lgs.

PILASTRO 2

Contrattuale (clausole AIFA)

Le clausole standard degli accordi P&R AIFA vietano la divulgazione a terzi degli sconti negoziati, non riportati in Gazzetta Ufficiale. Il **Cons. Stato (n. 1213/2017)** ha qualificato le clausole come "cruciale strumento di interesse pubblico" per il risparmio del pagatore. Il **TAR ER 1631/2025** rileva il rischio di "vulnus concorrenziale" se lo sconto netto fosse usato come benchmark estero o riferimento di prezzo reale sul lancio in Italia.

Clausole AIFA Cons. Stato 1213/2017 TAR ER 1631/2025

INTERAZIONE CON I METODI MFN

METODO I

Riservatezza come schermatura di fatto

I database commerciali usati dal CMS non riflettono gli sconti riservati né i MEA: il prezzo italiano trasmesso è **lordo o semi-lordo**. Lo stesso CMS riconosce che i dati del Metodo I "probabilmente non terranno conto dei rebate confidenziali e dei pagamenti off-invoice": la riservatezza opera come protezione strutturale del prezzo netto effettivo.

✓ Riservatezza AIFA intatta sotto il Metodo I: il prezzo netto resta schermato di fatto

Prezzo lordo/semi-lordo Schermatura MEA

CMS - database pubblici

METODO II / GENEROUS

Rischio di erosione della riservatezza

Sotto il **Metodo II (GLOBE/GUARD)** e la metodologia **GENEROUS**, è il prezzo netto effettivo a essere trasmesso volontariamente al CMS: il dato fuoriesce dal perimetro storicamente riservato delle clausole AIFA. Se non adeguatamente schermata, costituisce un'**erosione strutturale** del modello di pricing italiano fondato sulla negoziazione riservata.

⚠ Adesione al Metodo II / GENEROUS richiede attenta valutazione delle implicazioni di sistema

Prezzo netto esposto Opt-in volontario GENEROUS

Erosione strutturale

STATO ATTUALE - ASSENZA DI OBBLIGO FORMALE DI DISCLOSURE

CONCLUSIONI

Volontarietà formale vs. coercizione sostanziale

L'architettura MFN vigente **non prevede obblighi formali di disclosure**: il Metodo II e il modello GENEROUS sono qualificati dal CMS come volontari, e allo stato non sussiste una base giuridica statutaria che imponga la divulgazione obbligatoria di prezzi netti riservati.

Tuttavia, la **qualificazione formale di "volontarietà"** è sostanzialmente **fittizia**: i produttori che non aderiscono a GENEROUS rimangono esposti a **dazi ex Section 232**, che operano come leva di enforcement di fatto. L'adesione si configura come **scelta vincolata**: le imprese sono ricondotte nel perimetro applicativo per ragioni di sostenibilità industriale e finanziaria, e devono **valutare le implicazioni** dell'obbligo di allineamento dei prezzi netti sul portafoglio prodotti, **ricalibrando le strategie commerciali e di lancio**.

⚠ GENEROUS è formalmente volontario ma sostanzialmente coercitivo: la non-adesione espone il produttore ai dazi Section 232, rendendo la "scelta" di fatto obbligata.

No obbligo formale Volontarietà fittizia Dazi Section 232 Coercizione indiretta Ricalibratura portafoglio

NON impone obblighi di disclosure obbligatoria delle informazioni di prezzo netto. Il Metodo I si fonda su fonti pubblicamente disponibili; il Metodo II è espressamente qualificato dai CMS come metodologia volontaria; il modello GENEROUS è di partecipazione volontaria. Non sembra sussistere, sulla base delle fonti disponibili, una chiara base giuridica statutaria che consenta all'Amministrazione statunitense di imporre la divulgazione obbligatoria di informazioni di prezzo netto riservate. Fermo quanto sopra, è tuttavia importante evidenziare che la qualificazione del modello GENEROUS quale schema a partecipazione volontaria, e dunque la circostanza che la comunicazione al CMS dei prezzi netti internazionali – comprensivi degli sconti confidenziali – non sia formalmente imposta in via obbligatoria dall'Amministrazione statunitense, non esaurisce la portata sostanziale del meccanismo. **L'adesione si configura, nei fatti, come una scelta vincolata:** essa risulta motivata dal rischio, ancorché non espressamente formalizzato negli atti istitutivi del modello, di esposizione a possibili misure tariffarie. Ne consegue che, sul piano sostanziale, le imprese si trovano ricondotte all'interno del perimetro applicativo del modello per ragioni di sostenibilità industriale e finanziaria del proprio business, e sono conseguentemente chiamate a valutare le implicazioni dell'obbligo di allineamento dei prezzi netti nel *basket* di riferimento sul portafoglio prodotti, ricalibrando le proprie strategie commerciali e di lancio.

3.3 Il *payback* e la sua rilevanza per la determinazione del prezzo di riferimento

Il meccanismo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (c.d. *payback* farmaceutico) – previsto dall'ordinamento italiano per il governo della spesa farmaceutica pubblica – costituisce nei fatti, per i medicinali il cui fatturato è rilevato ai fini del calcolo della spesa farmaceutica per acquisti diretti, uno dei principali fattori di scarto fra il prezzo negoziato con AIFA e il prezzo netto effettivamente sostenuto dal Servizio sanitario nazionale. Il meccanismo di ripiano opera *ex post*: a fronte di un superamento del tetto di spesa, le aziende titolari AIC dei medicinali interessati sono chiamate a corrispondere una somma compensativa, calcolata in funzione delle quote di mercato e di altri parametri normativamente definiti. Il *payback* non incide direttamente sul prezzo di listino, ma riduce *ex post* il margine effettivo dell'azienda, traducendosi in una flessione del prezzo netto di transazione.

Con specifico riferimento alla metodologia di calcolo del *benchmark* MFN nei modelli GLOBE e GUARD, sembrerebbe pertanto potersi concludere che:

- con riferimento al **Metodo I**, i **database commerciali utilizzati per la determinazione del prezzo di riferimento NON rifletterebero il *payback***: il prezzo italiano rilevato in tali fonti è dunque, di regola, sovrastimato rispetto al prezzo netto effettivo. Sotto il Metodo I, l'Italia tende a esprimere un benchmark più alto del proprio reale livello di prezzo;
- con riferimento al **Metodo II**, viceversa, **il prezzo netto comunicato dai produttori, determinato dividendo l'importo complessivo derivante dalle vendite nette per il volume complessivo delle vendite, potrebbe concretamente risultare impattato dal *payback*** (oltre che da eventuali meccanismi di *rebate* previsti dagli accordi con AIFA): la trasmissione volontaria comporterebbe dunque l'emersione, presso l'autorità statunitense, del prezzo netto effettivo italiano, con effetto opposto rispetto al Metodo I.

Per le ragioni precedentemente esposte, **le medesime considerazioni svolte in relazione al Metodo II trovano applicazione con riferimento al modello GENEROUS.**

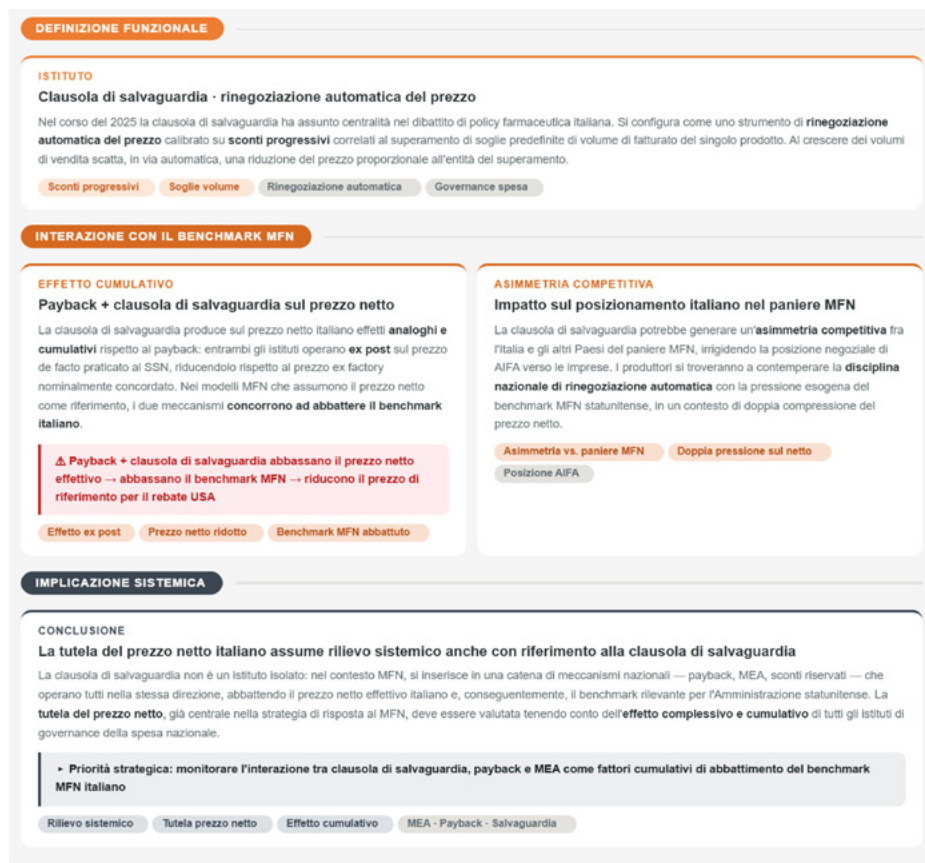
3.4 La clausola di salvaguardia AIFA

A integrazione del meccanismo di *payback*, si evidenzia che nel corso del 2025 ha assunto centralità nel dibattito di *policy* farmaceutica un ulteriore istituto di *governance* della spesa, con la denominazione di clausola di salvaguardia. Sotto il profilo funzionale, la clausola si configura come uno strumento di rinegoziazione automatica del prezzo, calibrato su sconti progressivi correlati al superamento di soglie predefinite di volume di fatturato del singolo prodotto: al crescere dei volumi di vendita scatta, in via automatica, una riduzione del prezzo proporzionale all'entità del superamento.

Sotto il profilo del rapporto con la politica MFN statunitense, occorre rilevare che la clausola di salvaguardia produce, sul prezzo netto italiano, effetti analoghi e cumulativi rispetto al *payback*: entrambi gli istituti operano *ex post* sul prezzo de facto praticato al SSN, riducendolo rispetto al prezzo *ex factory* nominalmente concordato. Ne consegue che, nei modelli MFN che assumono come riferimento il prezzo netto effettivamente corrisposto dal sistema sanitario nazionale, la clausola di salvaguardia concorre, insieme al *payback*, ad abbattere il *benchmark* italiano e, conseguentemente, il prezzo di riferimento

Clausola di Salvaguardia AIFA e Politica MFN

Definizione funzionale - Interazione con il benchmark MFN - Implicazioni sistemiche sul prezzo netto italiano



utilizzabile dall'Amministrazione statunitense ai fini del **rebate** obbligatorio. In tale prospettiva, la clausola di salvaguardia potrebbe generare un impatto sull'**asimmetria competitiva** fra l'Italia e gli altri Paesi del paniere MFN, determinando un irrigidimento della posizione negoziale dell'AIFA verso le imprese, che si troveranno a contemperare la disciplina nazionale di rinegoziazione automatica con la pressione esogena del **benchmark MFN**. La tutela del prezzo netto italiano assume pertanto rilievo sistemico anche con riferimento alla clausola di salvaguardia.

3.5 L'art. 56a della direttiva e il suo rapporto con la politica MFN

Merita infine menzione, in questo contesto, una delle novità di maggior rilievo del testo di compromesso della Nuova Direttiva proposta nell'ambito del c.d. *Pharma Package*, ossia l'art. 56a, rubricato^[51] **“Specific requirements on making available and supplying of a medicinal product in a Member State”**. Tale disposizione attribuirebbe a ciascuno Stato membro la facoltà di richiedere al titolare di un medicinale con AIC valida sul territorio nazionale e coperto da *regulatory protection* ex art. 80 della Nuova Direttiva, o – se applicabile – da *market exclusivity* ex art. 72 del Nuovo Regolamento, di immettere il prodotto sul mercato nazionale e di assicurarne l'approvvigionamento continuativo a copertura dei fabbisogni dei pazienti del territorio. La richiesta, da comunicarsi al titolare dell'AIC entro un anno dal rilascio della stessa, può articolarsi in obblighi specifici, e proporzionati rispetto all'obiettivo perseguito, di presentazione di una domanda di prezzo e rimborso ai sensi della normativa nazionale, di partecipazione a procedure di approvvigionamento pubblico e di predisposizione di un *roll-out plan* concordato con lo Stato membro (art. 56a, par. 2). La sanzione presidiata dalla norma è di rilievo sistemico: ove il titolare AIC, entro tre anni dalla richiesta, non abbia immesso in commercio il medicinale o non ne abbia assicurato l'approvvigionamento continuativo, la *market protection* di cui all'art. 80, par. 2, e – se applicabile – il prolungamento della *market exclusivity* di cui all'art. 72, par. 2, del Nuovo Regolamento cessano di applicarsi nel territorio dello Stato membro richiedente. Inoltre, le autorità nazionali competenti possono ricevere ed esaminare le domande di AIC di farmaci generici e biosimilari del medicinale di riferimento che sia stato oggetto della predetta sanzione decorsi sei anni – anziché otto – dall'avvio del periodo di protezione dei dati del prodotto di riferimento (art. 56a, par. 6). Resta inteso che tali AIC non potranno in ogni caso essere rilasciate prima della scadenza del periodo di protezione regolatoria dei dati del medicinale di riferimento.

Il rapporto fra l'art. 56a e la politica MFN si presenta come duplice e meritevole di puntuale attenzione, nella prospettiva del legislatore italiano. Sul piano funzionale, la norma rappresenta un contro-incentivo regolatorio direttamente coerente con il presidio del rischio di depriorizzazione dei lanci, oggi documentato come principale effetto già misurabile della politica MFN sui mercati europei: nella misura in cui la pressione esercitata dall'*international reference pricing* statunitense induce le imprese del settore a ritardare,

Art. 56a Pharma Package e politica MFN

Piano funzionale - Piano operativo - Implicazioni per la strategia italiana di tutela del prezzo netto

PIANO FUNZIONALE - CONTRO-INCENTIVO AL MANCATO LANCIO

LOGICA DEL MECCANISMO

Perché l'art. 56a rafforza l'incentivo al lancio in Italia

Sotto la pressione MFN, l'azienda ha un incentivo razionale a **non lanciare** il farmaco in Italia: il prezzo italiano entra nel basket come benchmark per il rebate USA, abbassandolo. L'art. 56a introduce una **sanzione regolatoria** per il mancato lancio: se l'AIC è ottenuta ma il lancio non avviene entro il termine, la protezione di mercato decade anticipatamente — aprendo la strada immediata a generici e biosimilari.

- **Non lancio** → perde protezione brevettuale anticipata → generici entrano → zero ricavi in Italia
- **Lancio** → prezzo italiano entra nel basket MFN → pressione sul benchmark USA

✓ Art. 56a rende il non-lancio più costoso del lancio, spostando il calcolo costi-benefici del titolare AIC verso la presenza sul mercato italiano

Art. 56a Sanzione mancato lancio Protezione anticipata decaduta
Generici - Biosimilari

RILEVANZA PER L'ITALIA

Italia nel basket di tutti e tre i modelli MFN

L'Italia è inclusa nel basket di **GLOBE, GUARD e GENEROUS**: il rischio di deprioritizzazione del lancio sul territorio italiano è direttamente connesso alla dinamica del prezzo italiano come benchmark per il rebate USA. L'art. 56a offre allo Stato membro uno strumento idoneo a **riequilibrare il calcolo costi-benefici** del titolare AIC in sede di decisione sul lancio, ponendogli a fronte del mancato lancio un costo regolatorio immediato e certo.

GLOBE - GUARD - GENEROUS Calcolo costi-benefici AIC
Deprioritizzazione lanci

PIANO OPERATIVO - TENSIONI CON LA TUTELA DEL PREZZO NETTO

TENSIONE STRUTTURALE

Il rischio del lancio a prezzo depresso

L'art. 56a risolve il problema del lancio ma può aggravare quello del benchmark: pur di evitare la perdita anticipata della protezione, il titolare AIC potrebbe accettare un **prezzo di lancio in Italia molto basso** — abbassando ulteriormente il benchmark MFN e qualificando l'Italia come Paese **binding** nel paniere. Il rimedio diventa così parte del problema, generando una doppia pressione al ribasso sul prezzo netto italiano.

⚠ Rischio: art. 56a incentiva il lancio ma non il prezzo — può spingere il titolare AIC ad accettare prezzi depressi pur di non perdere la protezione di mercato, aggravando l'effetto-benchmark italiano

Paese binding Prezzo depresso Doppia pressione al ribasso Tensione regolatoria

IMPLICAZIONE PER IL LEGISLATORE ITALIANO

CONCLUSIONE

MEA come strumento di sintesi tra lancio tempestivo e tutela del prezzo netto

La soluzione alla tensione strutturale risiede nei **Managed Entry Agreements** outcome-based o financial-based: consentono un **prezzo di listino elevato** — che non abbassa il benchmark lordo nel paniere MFN — con rebate riservati che ne garantiscono la sostenibilità per il SSN. In questo modo è possibile coniugare il presidio del lancio tempestivo (obiettivo dell'art. 56a) con la tutela del prezzo netto effettivo (obiettivo della strategia MFN), secondo le linee raccomandate nel paragrafo 2.1 della Sezione IV del Report.

• MEA: prezzo di listino alto (benchmark lordo tutelato) + rebate riservato (sostenibilità SSN garantita) = sintesi tra art. 56a e strategia MFN

MEA outcome-based MEA financial-based Prezzo listino vs. prezzo netto Sez. IV - par. 2.1

Punti chiave di policy

Italia nel *basket* MFN - Riservatezza P&R - Payback e disclosure - Architettura normativa vigente

I L'Italia è inclusa in **tutti e tre i basket MFN** (GLOBE, GUARD, GENEROUS) e presenta prezzi netti tra i più bassi d'Europa in aree chiave — oncologia, diabete — esponendola in modo strutturale al rischio di **binding-country**.

▲ **Rischio strutturale: prezzi netti italiani tra i più bassi in oncologia e diabete → Italia potenziale Paese binding in tutti e tre i modelli MFN**

GLOBE · GUARD · GENEROUS **Binding-country** Oncologia Diabete

II La riservatezza degli accordi P&R con AIFA poggia su **tre direttrici giuridiche convergenti**: Direttiva 2016/943 e D.Lgs. 63/2018 sul segreto commerciale, art. 98 CPI, clausole contrattuali e DM 2 agosto 2019. La giurisprudenza ne ha confermato la piena legittimità.

Dir. 2016/943 D.Lgs. 63/2018 Art. 98 CPI DM 02.08.2019 TAR ER 1631/2025 Cds 1213/2017 - 135/2023

III Il **payback** opera, sotto il Metodo I, come strumento implicito di **mascheramento del prezzo netto effettivo**. I Metodi II e GENEROUS, se attivati, esporrebbero direttamente il prezzo netto con impatti potenzialmente sistemici sulla governance della spesa farmaceutica nazionale.

• Metodo I: **payback** schermo il netto → benchmark lordo trasmesso al CMS • Metodo II / GENEROUS: prezzo netto esposto → impatto sistemico sulla governance della spesa

Payback · schermatura Metodo I vs. II GENEROUS Governance spesa

IV L'attuale architettura MFN **non impone obblighi di disclosure coercitivi** nei confronti dell'Italia, ma definisce un **perimetro di pressione** che richiede un'adeguata strategia di tutela informativa da costruire in via preventiva.

No obbligo coercitivo Perimetro di pressione Tutela informativa Strategia preventiva

ridurre o rinunciare al lancio dei propri medicinali nei Paesi del *basket* di riferimento, l'art. 56a offre allo Stato membro – e all'Italia, in particolare, inclusa in tutti e tre i *basket* dei modelli GLOBE, GUARD e GENEROUS – uno strumento di natura regolatoria idoneo a riequilibrare il calcolo costi-benefici del titolare AIC, ponendogli a fronte della prospettiva del mancato lancio la perdita anticipata della protezione di mercato e l'ingresso accelerato di generici e biosimilari nel territorio nazionale. In sintesi, l'azienda si trova davanti ad un dilemma:

- **Non lancia** › perde la protezione brevettuale anticipatamente › i generici entrano comunque › perde ogni ricavo sul mercato italiano.
- **Lancia** › il prezzo italiano entra nel *basket* MFN › potenziale pressione sul benchmark USA

Sul piano della concreta operatività, l'attivazione del meccanismo presen-

ta margini di tensione con la strategia di tutela del prezzo netto italiano e l'obiettivo di escludere la qualificazione dell'Italia come paese binding: l'effettività di tale misura, nella prospettiva italiana, dipenderà pertanto in via decisiva dalla capacità delle istituzioni nazionali di costruire una disciplina applicativa idonea a coniugare il presidio del lancio tempestivo con la tutela del prezzo netto effettivamente praticato in Italia, anche attraverso il ricorso strutturale a *Managed Entry Agreements* di natura *outcome-based* o *financial-based* o dalle caratteristiche innovative.

Sezione III

L'impatto sull'Europa e sull'Italia

1. Le reazioni del settore e delle istituzioni: un quadro d'insieme

Le reazioni alle politiche statunitensi di impatto per il settore farmaceutico si sono sviluppate lungo due direttrici distinte ma intrecciate: da un lato la risposta alla politica tariffaria, nel cui ambito si inserisce l'accordo commerciale UE-USA del 27 luglio 2025; dall'altro la risposta alla politica MFN, di natura più strutturale e con implicazioni dirette sui meccanismi di *pricing* e sulle strategie di lancio. Le posizioni espresse dalle istituzioni europee e nazionali, dalle autorità regolatorie e dagli operatori del settore privato – tanto a livello associativo quanto sul piano delle singole imprese – riflettono questa duplicità, nella misura in cui le due politiche, pur originando da matrici diverse, producono effetti convergenti sulla competitività dell'industria farmaceutica europea e sull'accesso dei pazienti alle terapie innovative.

Sul versante delle istituzioni europee, la Commissione ha adottato un atteggiamento inizialmente prudente, limitandosi a dichiarare di monitorare attentamente l'attuazione della politica statunitense e i suoi effetti indiretti sui mercati europei, e ribadendo l'obiettivo prioritario di garantire ai pazienti dell'UE un accesso tempestivo a farmaci sicuri, efficaci e a prezzi sostenibili. Tale cautela ha progressivamente ceduto il passo a iniziative legislative di portata più strutturale: il 27 luglio 2025, la Commissione europea e l'Amministrazione Trump hanno concordato un dazio del 15% sulle esportazioni UE verso gli Stati Uniti, comprensivo di farmaci, automobili e semiconduttori. L'applicazione del dazio ai prodotti farmaceutici *branded* sarebbe tuttavia condizionata, sulla base di quanto da fonti pubblicamente disponibili, alla conclusione dell'indagine Section 232 in corso, con un'intesa politica su un tetto del 15% per i farmaci innovativi europei, mentre per i generici si applicherà una tariffa prossima allo zero. Secondo le stime di EFPIA, l'onere complessivo del dazio del 15% sulle esportazioni farmaceutiche UE verso gli Stati Uniti si attesterebbe attorno ai 18 miliardi di euro^[52]. Sul fronte regolatorio europeo, e con specifico riferimento agli effetti della politica MFN, il Direttore esecutivo dell'EMA Emer Cooke, intervenendo

a Barcellona il 22 aprile 2026, ha qualificato la fase attuale come un “punto critico” per l'Europa, rilevando come le politiche di **pricing** statunitensi stiano ridefinendo gli equilibri dell'intero settore farmaceutico, con potenziali ripercussioni sull'accesso dei pazienti alle terapie più innovative, e ha evidenziato il processo avviato in sede europea per il rafforzamento della capacità negoziale collettiva dell'Unione, anche attraverso procedure di **procurement** congiunto fra più Stati membri^[53].

Sul piano degli Stati membri, le reazioni alla politica MFN evidenziano una marcata disomogeneità di approcci. La Svezia, su impulso del Ministro Jakob Forssmed, ha avviato una revisione strutturale del proprio sistema di **pricing** farmaceutico^[54], in un quadro reso più urgente da un'indagine dell'associazione Lif secondo cui il 57% delle aziende ritiene probabile rinunciare al lancio di nuovi prodotti sul mercato svedese nel prossimo triennio^[55]. La Spagna, pur disponendo di strumenti di politica industriale quali il Piano Profarma 2025-2026, non ha ancora formalizzato una risposta organica alla pressione MFN sul proprio sistema di rimborso.

Sul versante italiano, la risposta istituzionale si è articolata su entrambe le direttrici. In relazione alla politica dei dazi, il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale ha istituito il 28 luglio 2025, all'indomani dell'accordo commerciale UE-USA, una **Task Force Dazi presieduta dal Ministro Antonio Tajani**, che riunisce circa ottanta associazioni di categoria e quaranta imprese italiane e che, alla data del 26 aprile 2026, ha tenuto oltre dieci riunioni, anche in coincidenza con i Consigli Affari Esteri dell'Unione europea. L'iniziativa, qualificata dal Ministero come espressione della «diplomazia della crescita», asse strategico riformato della politica estera italiana, mira a integrare il monitoraggio dell'evoluzione tariffaria transatlantica con il sostegno all'internazionalizzazione delle imprese^[57].

In relazione alla politica MFN, l'attenzione si è invece concentrata sulle ricadute potenziali per il mercato italiano. In sede parlamentare, la senatrice Marioli-

Il Segretario di Stato per la Sanità spagnolo Javier Padilla ha recentemente difeso la tutela della riservatezza del prezzo netto dei farmaci innovativi, ritenendo che la clausola di confidenzialità miri primariamente a "preservare la posizione spagnola al fine di garantire ai pazienti l'accesso alle cure"^[55].

na Castellone (5Stelle) ha rappresentato, in interventi pubblici e istituzionali, il rischio che le multinazionali farmaceutiche, per compensare la riduzione dei margini sul mercato statunitense, esercitino pressioni al rialzo sui prezzi praticati in Europa o, in alternativa, ritardino l'immissione dei farmaci innovativi nei mercati a regolazione pubblica più stringente, fra i quali l'Italia^[58].

Sul piano regolatorio nazionale, e in chiave di reazione alla narrativa sottesa alla politica MFN, il Presidente dell'AIFA Robert Nisticò ha pubblicamente ricondotto i prezzi più elevati praticati negli Stati Uniti alla natura interamente privatizzata del modello statunitense, valorizzando per converso il ruolo del Servizio Sanitario Nazionale italiano – e della stessa AIFA – nel conseguire alcuni fra i prezzi più contenuti dell'area OECD^[59]. La posizione di AIFA respinge dunque la tesi del “free-riding” europeo: i prezzi più contenuti praticati in Italia costituirebbero l'esito della negoziazione pubblica e dei vincoli di sostenibilità della spesa, e non di un comportamento opportunistico rispetto al mercato statunitense.

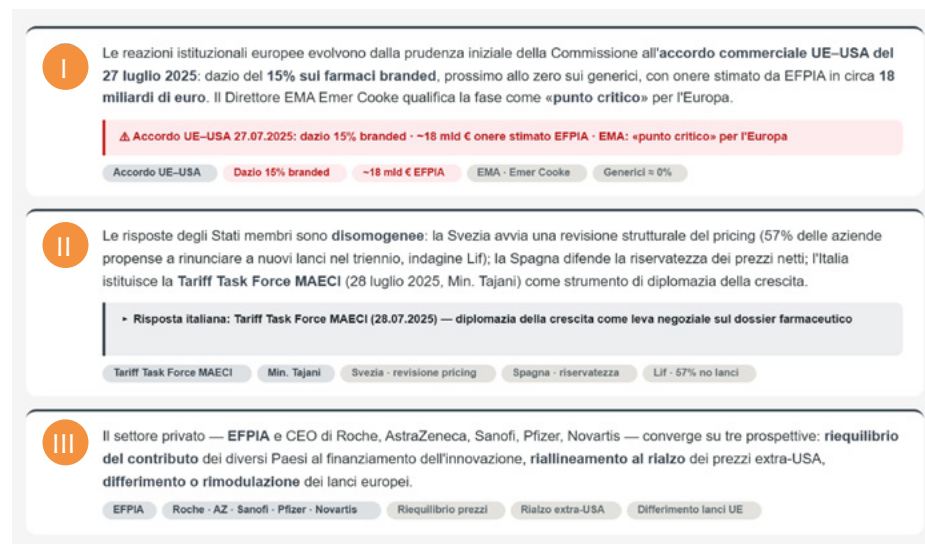
Sul versante del settore privato, la risposta alla politica MFN si è cristallizzata in due registri distinti, quello associativo e quello delle singole imprese, accomunati dalla rappresentazione di un sistema globale di *pricing* la cui tenuta si fonda su un equilibrio fra molteplici mercati. In sede associativa, il Presidente di EFPIA Stefan Oelrich, al contempo membro del board di Bayer, ha pubblicamente segnalato che il settore osserva i “*first signs of delayed introductions into Europe*” quali “*consequence of uncertainty around what that ultimately does to U.S. pricing*”^[60].

Sul piano delle singole imprese, le dichiarazioni rese dai vertici delle principali multinazionali farmaceutiche ruotano attorno a tre nuclei tematici: l'esigenza di un riequilibrio del contributo dei diversi Paesi al finanziamento dell'innovazione; la prospettiva di un riallineamento al rialzo dei prezzi extra-statunitensi a compensazione di eventuali riduzioni sul mercato USA; e il rischio di un differimento o di una riduzione dei lanci sui mercati europei^[61].

Sul primo asse, Teresa Graham (Chief Executive Officer di Roche) ha pubblicamente affermato la necessità che ciascun Paese contribuisca con “la propria giusta quota” al finanziamento dell'innovazione di cui beneficiano i propri cittadini^[62]. Sul secondo, Paul Hudson (Chief Executive Officer di Sanofi) ha del pari riconosciuto l'impatto della politica MFN sulle strategie globali di *pricing*^[63], mentre Albert Bourla (Chief Executive Officer di Pfizer) ha prospettato, in via

Punti chiave di policy

Reazioni istituzionali UE - Risposte degli Stati membri - Posizione del settore privato



esemplificativa, che un sistema che imponesse una riduzione dei prezzi statunitensi al livello di quelli praticati in Paesi europei come la Francia indurrebbe l'azienda a una revisione sostanziale della propria strategia di mercato europea^[64]. Sul terzo asse, Vas Narasimhan (Chief Executive Officer di Novartis), ha avvertito che gli effetti pieni della politica MFN si dispiegheranno nei prossimi diciotto mesi, riportando di aver intrattenuto “buone discussioni preliminari” con i Governi europei e con il Governo giapponese ma denunciando, al contempo, una insufficiente consapevolezza politica della portata dell'impatto atteso^[65]. Su una linea analoga si colloca, sotto un profilo industriale, la valutazione di Bill Coyle (Principal di ZS Associates), che ha descritto un’“enorme esitazione” delle aziende farmaceutiche a lanciare nuovi prodotti in Europa, in ragione dell'incertezza sui meccanismi MFN e della pressione sui prezzi che ne deriva. La convergenza delle dichiarazioni sui due assi **del riallineamento dei prezzi** extra-USA e della **sequenziazione differita dei lanci europei** rende manifesta, sul piano industriale, l'avvio di un significativo processo di ridefinizione delle attuali strategie globali di *market access*.

2. Il rischio di disinvestimento: dinamiche di prezzo, accesso e localizzazione

Le prime evidenze empiriche disponibili suggeriscono che l'impatto della politica MFN sull'accesso ai farmaci in Europa si stia manifestando lungo due tendenze principali: (I) il **rallentamento e la sequenziazione differita dei lanci di nuovi farmaci** nei mercati dell'Unione europea; (II) il **de-listing o ritiro dal mercato di prodotti già autorizzati** in singoli Paesi europei, cui si aggiungono i rischi di disinvestimento da parte delle multinazionali operanti nei mercati europei. Tali dinamiche si affiancano, sul piano delle dichiarazioni industriali già richiamate, alla prospettiva di un riallineamento al rialzo dei prezzi extra-USA quale strategia di mitigazione della politica MFN statunitense.

Sotto il primo profilo, l'analisi quantitativa più rilevante disponibile alla data di chiusura della redazione è quella elaborata da GlobalData Price Intelligence (POLI) e diffusa il 25 marzo 2026: nei dieci mesi successivi all'*Executive Order* del 12 maggio 2025, i lanci di nuovi farmaci nei mercati dell'Unione europea risultano diminuiti del 35% rispetto ai dieci mesi immediatamente precedenti^[66]. La contrazione si concentra, in misura più marcata (-37%), sui Paesi inclusi nei *basket* di riferimento dei modelli MFN e, segnatamente, su quelli ricompresi nel *basket* GENEROUS (Danimarca, Francia, Germania, Italia, Svizzera e Regno Unito).

Inoltre, alcuni esperti riferiscono che, ad aprile 2026, risultavano abbandonate per ragioni legate all'implementazione della politica MFN, in seno al NICE britannico, circa cinque technology appraisal, a cui sembrerebbe aggiungersi un numero verosimilmente non trascurabile di rinvii nell'iter di valutazione.

Il differimento dei lanci europei, come evidenziato nel paragrafo precedente, attenua il rischio che i prezzi negoziati con le autorità sanitarie naziona-

-35%

Calo dei lanci di nuovi farmaci nell'UE post-Executive Order vs. 10 mesi precedenti

+43%

Incremento del numero di brand interessati dal **ritiro** di almeno una confezione dai mercati europei vs. 10 mesi precedenti

Delocalizzazione investimenti

Strategie aziendali di riduzione o rimodulazione della propria presenza sui mercati europei

Dazi USA e deviazione degli investimenti farmaceutici

Il secondo canale di pressione - Sovrapposizione tariffaria al benchmark MFN

Riposizionamento competitivo del polo italiano

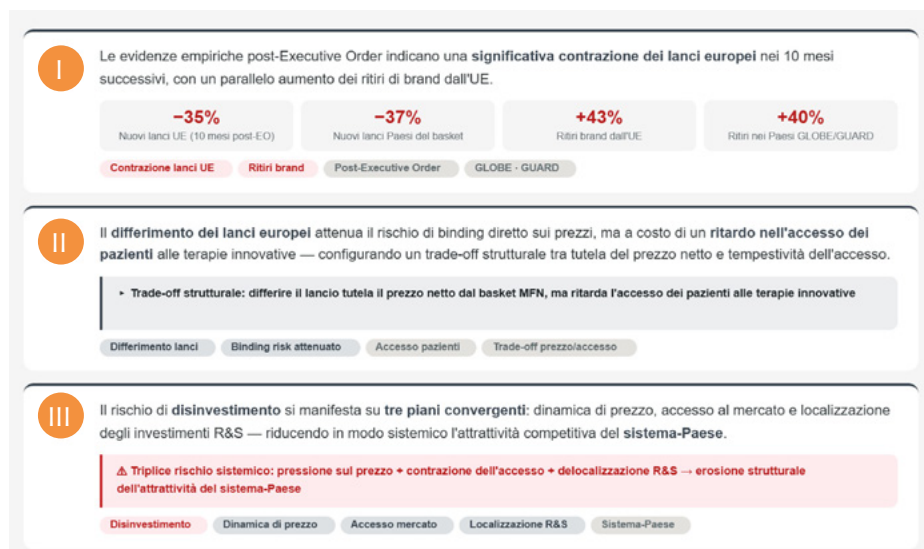


li, quali AIFA, HAS e omologhe, siano assunti, nei modelli statunitensi, quali *benchmark* per il calcolo dei *rebates*.

Sotto il secondo profilo, al rallentamento dei lanci si è affiancato, in alcuni Paesi europei, il ritiro dal mercato di farmaci già autorizzati e, in taluni casi, già rimborsati e disponibili ai pazienti. Sulla base della medesima rilevazione GlobalData, Reuters ha documentato, nei dieci mesi successivi all'*Executive Order MFN*, un incremento del 43% del numero di brand interessati dal ritiro di almeno una confezione dai mercati europei rispetto ai dieci mesi precedenti. La medesima tendenza si riscontra, con intensità differenziata, nei singoli mercati europei richiamati dai modelli GENEROUS, GLOBE e GUARD: l'incremento risulta più contenuto nei principali Paesi europei inclusi nel *basket* GENEROUS (+10%) rispetto a quelli ricompresi nei *basket* GLOBE e GUARD (+40%).

Punti chiave di policy

Impatto post-Executive Order - Lanci europei - Disinvestimento - Accesso pazienti



Sul fronte dei rischi di disinvestimento, l'esperienza britannica offre un riferimento empirico significativo. Nel corso del 2025 AstraZeneca, Merck ed Eli Lilly hanno reso noti distinti interventi di riduzione o rimodulazione della propria presenza nel Regno Unito, riconducibili in misura prevalente al deterioramento delle condizioni di accesso al mercato e alle incertezze del quadro di pricing e rimborso. A tali annunci si è aggiunta l'ipotesi, resa pubblica da AstraZeneca, di un possibile delisting dalla London Stock Exchange a favore di una quotazione primaria negli Stati Uniti, con conseguente trasferimento del baricentro decisionale al di fuori del Regno Unito.

3. L'impatto sui pazienti e sulla salute pubblica

La dimensione industriale e finanziaria delle dinamiche fin qui descritte si riverbera, sul piano sostanziale, in un effetto altrettanto rilevante e politica-

mente più decisivo: la contrazione della disponibilità tempestiva di farmaci innovativi per la popolazione di pazienti, con conseguenze dirette sulla capacità dei Servizi sanitari di garantire l'accesso alle terapie più avanzate e sulla salute pubblica nel suo complesso.

Il quadro di partenza è già strutturalmente fragile. Secondo il Patients W.A.I.T. Indicator 2025 - l'indagine condotta annualmente da EFPIA in collaborazione con IQVIA e basata sui medicinali approvati a livello centralizzato nel periodo 2021-2024 - meno della metà (49%) dei farmaci innovativi autorizzati risulta effettivamente disponibile per i pazienti nei mercati dell'Unione, in aumento rispetto al 46% del 2019; solo il 28% risulta pienamente accessibile attraverso il rimborso pubblico, a fronte del 42% registrato nel 2019, mentre la quota dei farmaci accessibili solo con restrizioni è quasi triplicata (dal 6% al 17%). Il tempo medio europeo di accesso si attesta, nel 2025, sui 597 giorni, con un'oscillazione di sei volte fra Germania (158 giorni) e Portogallo (839 giorni)^[67]. Il quadro italiano presenta, inoltre, un fattore di criticità specifica: la frammentazione regionale del sistema sanitario. Il report di accompagnamento al W.A.I.T. Indicator - predisposto dall'istituto Charles River Associates per EFPIA e dedicato alle cause strutturali dell'indisponibilità e dei ritardi nell'accesso - qualifica l'Italia come Paese paradigmatico dell'effetto del multilayer decision-making process sull'accesso effettivo dei pazienti, citando uno studio peer-reviewed presentato all'ISPOR Europe 2023 secondo il quale il tempo medio per l'accesso regionale a un farmaco, una volta intervenuta la decisione nazionale di rimborso da parte di AIFA, è pari a 65 giorni, con un range di variazione che si estende da 1 a 773 giorni in funzione della molecola e della Regione, e con un differenziale sistematico fra Regioni del Nord (più rapide) e Regioni del Sud (più lente)^[68].

In tale contesto, la politica MFN agisce ora come fattore di accelerazione del fenomeno. Il rallentamento dei lanci e i ritiri di prodotti già autorizzati documentati nei paragrafi precedenti non sono variabili neutrali sul piano clinico: si traducono direttamente in una perdita di opzioni terapeutiche per i pazienti italiani affetti da patologie ad alto bisogno terapeutico insoddisfatto, in primis nelle aree dell'oncologia, delle malattie rare e del sistema nervoso centrale, che rappresenteranno una porzione rilevante delle nuove terapie attese nel prossimo quinquennio. La letteratura scientifica peer-reviewed documenta, in studi comparativi europei, che il ritardo o la mancata disponibilità di nuove

Accesso all'innovazione farmaceutica e politica MFN - Un rischio di salute pubblica

Quadro di partenza europeo e italiano - Effetto MFN come fattore di accelerazione

Implicazione per il legislatore italiano



molecole oncologiche si traduce in una perdita misurabile di anni di vita guadagnati e in un differenziale di outcome clinico fra Paesi a diverso livello di accesso, con un onere particolarmente significativo a carico dei sistemi sanitari pubblici^[69]. La progressiva deprioritizzazione dei lanci sul mercato europeo, e in particolare italiano, qualora si consolidasse, configurerebbe pertanto un rischio di salute pubblica concreto e quantificabile in termini epidemiologici, e non meramente una contrazione dell'offerta industriale.

A tale primo profilo se ne aggiunge un secondo, di natura sistemica. Il differimento dei lanci e il ritiro di farmaci accentuano il rischio di un divario crescente fra cittadini di Paesi percepiti come strategicamente meno prioritari e cittadini di altri Paesi europei a maggiore attrattività di lancio. In un Paese come l'Italia, che presenta, peraltro, indicatori di invecchiamento della popolazione tra i più elevati d'Europa e una conseguente pressione strutturale sulla cronicità, la potenziale perdita di nuove molecole attese nei prossimi anni rischierebbe di riflettersi in modo amplificato sulla domanda di assistenza, sui costi indiretti di gestione e sull'outcome clinico complessivo della popolazione. Il presidio dell'accesso tempestivo all'innovazione farmaceutica costituisce dunque, sul piano materiale, non un corollario industriale della politica MFN, bensì una primaria ragione di interesse pubblico, che deve costituire la chiave di lettura prevalente nella valutazione delle misure di mitigazione del rischio MFN.

4. Il caso US-UK: un precedente da osservare

L'evoluzione delle relazioni bilaterali fra Stati Uniti e Regno Unito nel comparto farmaceutico, fra l'8 maggio 2025 e il 2 aprile 2026, costituisce – alla data di chiusura della redazione del presente Report

– il **primo precedente strutturato di gestione negoziale** della pressione MFN da parte di un Paese appartenente al continente europeo. La sua ricostruzione assume rilievo per il dibattito istituzionale italiano ed europeo non come modello immediatamente replicabile, ma quale esempio palmario di come la combinazione di leva tariffaria e politica MFN possa tradursi in un'intesa bilaterale dalla portata strutturale, suscettibile di incidere su domini di natura nazionale quali le procedure di Health Technology Assessment, le politiche di *pricing* e la *governance* spesa pubblica farmaceutica. Nello specifico, l'*Arrangement on Pharmaceutical Pricing* concluso il 2 aprile 2026^[70] è strutturato in sei capi.

Sul versante ***“Improving Patient Access to New Medicines in the United Kingdom”***, il Regno Unito si è impegnato a «invertire il trend di lungo periodo di declino della spesa NHS in farmaci innovativi» incrementando **del 25% il prezzo netto pagato per i “nuovi farmaci prospettici”** (i.e. Nuovi Medicinali lanciati

+25% Incremento del prezzo netto pagato per i nuovi farmaci	£25.000-£35.000 Valore della nuova soglia QALY (Quality Adjusted Life Years) di costo-efficacia del NICE
0,3% → 0,6% Raddoppio della spesa per nuovi medicinali entro il 2036	15% Tetto massimo del rebate dovuto dalle aziende nell'ambito del VPAG

nel Regno Unito successivamente all'entrata in vigore dell'Accordo), attraverso l'innalzamento della soglia QALY (*Quality Adjusted Life Years*) di costo-efficacia del NICE, che passerà da £20.000-£30.000 a £25.000-£35.000. Inoltre, il Regno Unito si è impegnato a raddoppiare la propria spesa per nuovi medicinali in percentuale del PIL, dallo 0,3% del 2026 allo 0,6% entro il 2036, con tappe intermedie lungo il percorso (i.e. 0,35% entro la fine del 2028, almeno lo 0,40% entro la fine del 2030, almeno lo 0,60% entro la fine del 2036). L'Accordo contiene altresì l'impegno del Governo UK ad astenersi dall'introdurre barriere all'accesso, nuovi sconti o *rebate* o limiti all'utilizzo dei medicinali suscettibili di erodere il beneficio dell'incremento del prezzo netto. L'innalzamento della soglia di costo-efficacia del NICE comporta, secondo le stime del Department of Health and Social Care, un costo aggiuntivo pari a 1,5 miliardi di sterline nell'arco dei tre anni successivi all'entrata in vigore della misura, e un costo a regime stimato in circa 2,5 miliardi di sterline all'anno entro il 2036.

Sul versante **“Improving the Commercial Environment for Pharmaceuticals in the United Kingdom”**, il Regno Unito si è impegnato a contenere il *rebate* dovuto dalle aziende nell'ambito del *Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth* (VPAG, principale strumento britannico di *clawback*) al **15%** del fatturato netto NHS per il 2026 - e a mantenerlo a tale livello o al di sotto per la durata dello scheme, a fronte del 22,9% del 2025. **Tale impegno costituisce, per il sistema britannico, una significativa rimodulazione strutturale degli oneri ex post a carico delle aziende.** L'industria continuerà a versare un ulteriore 1%, destinato all'**Investment Programme**, che fornisce capacità aggiuntiva per infrastrutture di sperimentazione clinica, produzione di medicinali e attività di *horizon scanning*. Il Governo britannico si impegna inoltre a istituire un gruppo di lavoro congiunto industria-

istituzioni, incaricato di elaborare uno schema destinato a sostituire il VPAG e ispirato a soluzioni di natura innovativa: in particolare, meccanismi di remunerazione legati agli esiti clinici (*outcome-based payments*) e un raccordo esplicito fra la disciplina dei *rebate* e gli obiettivi di politica industriale, in modo da consentire l'applicazione di aliquote di *clawback* significativamente ridotte per i medicinali che soddisfino criteri prestabiliti.

Sul versante “**Strengthening Medical Products Supply Chains**”, l'Accordo contiene impegni di reciproco rafforzamento delle *supply chain* sanitarie, con riferimento alla diversificazione delle fonti di approvvigionamento e alla cooperazione bilaterale.

Sul versante reciproco statunitense, l'Accordo prevede due impegni distinti. Gli Stati Uniti hanno accordato **l'esenzione delle esportazioni farmaceutiche britanniche, dei principi attivi e della medical technology dai dazi ex Section 232**, determinando per il Regno Unito un trattamento di favore al momento unico fra i partner commerciali statunitensi (un dazio pari a zero per un periodo iniziale di tre anni, fino al 2028). Gli Stati Uniti si sono inoltre impegnati a **non procedere con indagini ex Section 301** del *Trade Act* del 1974 sulle *pricing practices* britanniche per la durata del mandato presidenziale Trump. Sul piano dell'implementazione della politica MFN, l'Accordo introduce due garanzie a tutela del sistema britannico. In primo luogo, coerentemente con la disciplina del Modello GENEROUS, qualora il prezzo praticato nel Regno Unito per un Nuovo Medicinale risulti il più basso del paniere dei Paesi di riferimento, il prezzo MFN applicato a *Medicaid* non verrà ancorato a tale valore: il Regno Unito è dunque sterilizzato, di fatto, dalla propria funzione di *binding country*. In secondo luogo, gli Stati Uniti garantiscono che i Modelli GLOBE e GUARD fondati su *benchmark* internazionali non siano configurati in modo da penalizzare specificamente l'assetto britannico di *pricing* farmaceutico. **Le Parti si impegnano ad agire congiuntamente affinché le imprese non ritardino l'immissione in commercio dei propri medicinali innovativi nel Regno Unito.**

I capi V («*Monitoring Progress*») e VI («*Termination*») dell'Arrangement disciplinano i meccanismi di verifica dell'attuazione e le condizioni di estinzione.

Le specificità del caso UK e i limiti di estendibilità

La lettura del precedente USA-UK richiede alcune avvertenze metodologiche. La trattativa è avvenuta in un contesto istituzionale, commerciale e re-

golatorio profondamente specifico al Regno Unito. Sul piano istituzionale, il Regno Unito non è membro dell'Unione europea e dispone, dopo l'uscita, di **piena autonomia di politica commerciale e farmaceutica**: l'Italia – quale Stato membro dell'Unione europea – non dispone della medesima autonomia, dovendo le negoziazioni commerciali con Stati terzi essere gestite esclusivamente in sede UE.

L'Arrangement USA-UK suggerisce, nondimeno, due elementi di **rilievo strutturale** per la lettura della politica MFN da parte del lettore istituzionale italiano ed europeo. Il primo è che la combinazione fra leva tariffaria e politica MFN si è tradotta, nel caso UK, in una **trattativa bilaterale a perimetro chiuso** che ha portato il Paese a rimodulare strutturalmente il proprio sistema di *Health Technology Assessment* e di *clawback* come corrispettivo dell'esenzione tariffaria. Il secondo è che la stampa specializzata ha già documen-

Punti chiave di policy

US-UK Arrangement - Primo precedente strutturato di gestione negoziale MFN - Lezioni per l'Italia

I

L'arrangement US-UK si è strutturato in **quattro tappe negoziali**, configurandosi come il **primo precedente strutturato** di gestione della pressione MFN da parte di un Paese europeo.

08.05.2025 EPD - avvio del negoziato

EO 14309 Executive Order - cornice giuridica USA

01.12.2025 Agreement-in-principle

02.04.2026 Arrangement definitivo

US-UK Arrangement

Primo precedente UE

Gestione negoziale MFN

II

L'accordo definisce uno **scambio strutturato** di concessioni tra UK e USA.

UK CONCEDE

+25% prezzo netto farmaci nuovi (entro soglia QALY-NICE)

Riduzione VPAG rebato 22,9% → 15%

+25% prezzo netto

VPAG 22,9% → 15%

Esenzione Sec. 232 - 301

UK OTTIENE

Esenzione triennale dazi Section 232

Esenzione triennale Section 301

QALY-NICE

III

Il caso UK **non è automaticamente trasponibile all'Italia** — il UK opera fuori dal mercato unico europeo — ma funziona come **test di stress**: dimostra che la combinazione MFN + leva tariffaria può indurre rimodulazioni strutturali del sistema nazionale di prezzo e rimborso.

Lezione per l'Italia: l'accordo UK dimostra che la pressione MFN + Section 232 può forzare revisioni strutturali del P&R nazionale — il caso UK è un segnale, non un'eccezione

Test di stress
Rimodulazione P&R
UK fuori mercato unico
Non trasponibile automaticamente

tato l'avvio, nel febbraio 2026, di una **seconda fase** di trattative bilaterali volta a incrementare ulteriormente i prezzi dei farmaci statunitensi praticati al *National Health Service*: il caso UK suggerisce, dunque, che la pressione MFN può tradursi in iterazioni successive di rimodulazione delle politiche nazionali di *pricing* e accesso.

Sul piano analitico, il caso UK opera dunque come **test di stress** rivelatore di come l'architettura MFN possa indurre Paesi europei a rinegoziare elementi strutturali del proprio sistema farmaceutico. Le specificità del Regno Unito non rendono il modello automaticamente esportabile all'Italia, ma le finestre di opportunità che il processo di riforma italiano ed europeo apre a tale riguardo – oggetto della Sezione IV del presente Report – debbono essere lette anche alla luce di questo precedente.

Sezione IV

Proposte per l'Italia: verso una governance farmaceutica competitiva e resiliente

1. Sintesi: perché l'Italia è vulnerabile agli shock regolatori in ambito farmaceutico e le finestre di opportunità

La fragilità competitiva dell'Italia nel settore dell'innovazione farmaceutica - quale documentata, sul piano sistemico, nella Sezione I del presente Report - non costituisce un effetto della politica MFN, bensì una condizione strutturale preesistente che la politica MFN, sul piano analitico, ha reso visibile e che, in prospettiva, qualunque shock regolatorio o geopolitico esogeno potrebbe ulteriormente attivare. La presente Sezione muove pertanto da un'operazione di sintesi: ricondurre a unità le vulnerabilità diagnosticate dai documenti istituzionali (Rapporto Draghi, Rapporto Letta, Comunicazione COM(2025) 525, Libro Bianco MIMIT) e le specifiche fragilità rese evidenti dall'architettura MFN, così da far emergere i nodi di *policy* in cui le due analisi si intersecano e su cui le raccomandazioni del Report intervengono.

Sul piano di *policy*, la sintesi può essere ricondotta a quattro nuclei in cui la diagnosi sistemica e l'analisi MFN convergono.

Il primo nucleo è il sotto-investimento strutturale in ricerca e sviluppo, particolarmente accentuato sul versante privato e nelle grandi imprese e riflesso in una bassa intensità brevettuale: la spesa italiana in R&S è pari, nel 2024, all'1,4% del PIL – a fronte di una media UE del 2,2% – e la crescita degli investimenti dal 2015 è stata più lenta rispetto a quella europea. Tale circostanza si inserisce in un divario europeo già diagnosticato dal Rapporto Draghi, con una spesa pubblica europea in R&I farmaceutica inferiore alla metà di quella statunitense e un investimento privato pari a circa un quarto di quello statunitense. La pressione MFN si innesta, sotto questo profilo, su un sistema-Paese che risulterebbe pertanto impreparato ad assorbire la contrazione dei flussi di investimento privato indotta dall'applicazione dei *rebate* sul mercato statunitense e la conseguente riduzione dei margini di fatturato.

Il secondo nucleo è la rigidità del sistema italiano di **governance** del farmaco: tempi di accesso al mercato non allineati ai principali standard internazionali, imprevedibilità del meccanismo del *payback*, frammentazione delle competenze autorizzative e complessità procedurale. È sotto questo profilo che l'intersezione con la politica MFN si manifesta in modo più diretto: i prezzi netti italiani, fra i più contenuti d'Europa per numerose categorie terapeutiche e per la presenza dell'Italia nei *basket* di tutti e tre i modelli CMMI, espongono il Paese al rischio di operare come *binding country* nel calcolo del *benchmark* internazionale; al tempo stesso, la rigidità procedurale e l'imprevedibilità del *payback* riducono il margine di assorbimento delle pressioni esogene e accentuano il rischio di differimento dei lanci sul mercato italiano da parte delle imprese innovatrici.

Il terzo nucleo è la dipendenza dell'apparato manifatturiero italiano da fornitori extra-UE per principi attivi e componenti critici, in coerenza con la dinamica europea documentata dal Rapporto Letta (contrazione della produzione europea di principi attivi dal 53% dei primi anni 2000 a meno del 25% odierno). La pressione MFN, agendo per via indiretta sulle scelte di localizzazione produttiva delle imprese globali – orientate, nella prospettiva di compressione dei margini statunitensi, verso geografie a maggior valore aggiunto regolatorio – concorre, assieme al divario di scala delle imprese italiane, a indebolire ulteriormente la posizione del sistema-Paese nelle dinamiche di pressione tariffaria e di *supply chain*.

Il quarto nucleo è di natura specificamente MFN e attiene alle prime evidenze empiriche pubblicamente documentate: il rallentamento dei lanci di nuovi farmaci nei mercati UE nei dieci mesi successivi all'*Executive Order*, l'incremento dei brand interessati da ritiri dal mercato e la prospettiva – emersa dalle dichiarazioni dei principali CEO del settore – di un riallineamento al rialzo dei prezzi praticati al di fuori degli Stati Uniti. Tali fenomeni – pur in assenza, alla data di chiusura della redazione del presente Report, di dati disaggregati di livello italiano – convergono nel prefigurare, anche per il sistema italiano e con plausibile maggiore intensità in ragione della sua qualificazione di *binding country*, un quadro di pressione strutturale sull'accesso tempestivo dei pazienti all'innovazione farmaceutica.

La sintesi dei quattro nuclei evidenzia, sul piano di *policy*, un sostanziale allineamento fra le istanze interne di rinnovamento del sistema farmaceutico

italiano - già consolidate nei documenti istituzionali europei e italiani - e le pressioni esogene veicolate dalla politica MFN e da eventuali simili shock. È in questa convergenza, e nella concomitante apertura di una pluralità di processi normativi e regolatori di rilievo strutturale, che si collocano le finestre di opportunità di cui si dà conto nei paragrafi che seguono e che orientano le raccomandazioni del Report.

L'Italia si trova infatti attualmente in una fase di eccezionale concentrazione di processi di riforma della legislazione e della *governance* farmaceutica, tanto sul piano nazionale quanto europeo. La compresenza, in tale orizzonte, di iniziative di rilievo strutturale - il Testo Unico della legislazione farmaceutica italiana, le linee di intervento del Programma delle attività AIFA per il 2026, il pacchetto di riforma della legislazione farmaceutica europea, il *Critical Medicines Act* e l'attuazione della Strategia europea per le scienze della vita - schiude una finestra di opportunità che il presente capitolo ricostruisce sinteticamente, a beneficio dell'analisi delle raccomandazioni che segue.

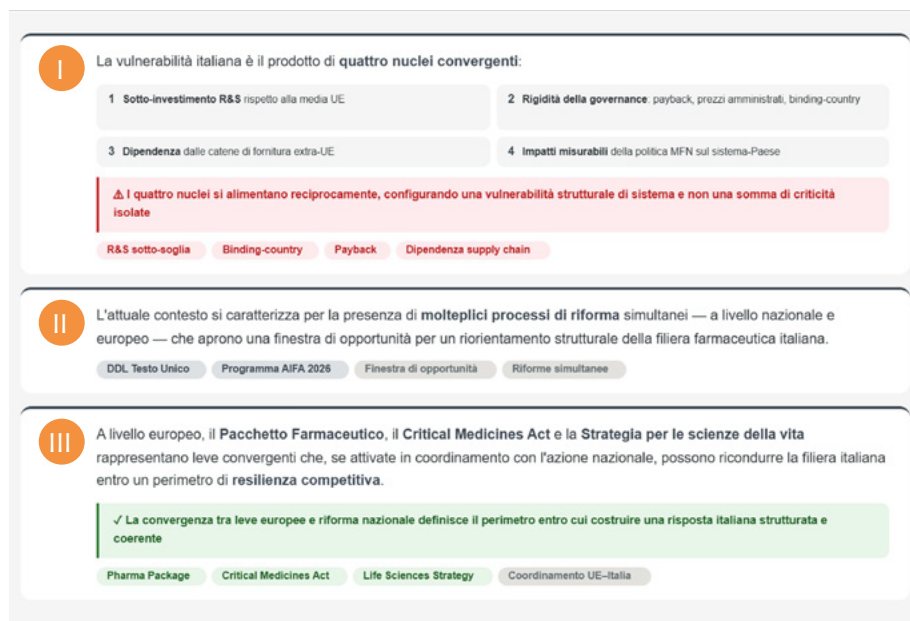
Sotto tale profilo, l'iniziativa di maggiore portata strutturale, sul piano della *governance* interna, è la riforma veicolata dal c.d. Testo Unico della legislazione farmaceutica. Il 1° ottobre 2025 il Ministero della Salute ha presentato il Disegno di Legge Delega al Governo per la redazione del Testo Unico della legislazione farmaceutica; il provvedimento è stato successivamente approvato dal Consiglio dei Ministri con le modifiche concordate con le Regioni. L'art. 1 di tale Disegno di Legge delega il Governo ad adottare, entro il 31 dicembre 2026, uno o più decreti legislativi volti al riordino dell'intera disciplina farmaceutica.

Il Testo Unico mira a **riorganizzare per settori omogenei** le norme oggi frammentate in centinaia di atti stratificati nel tempo, intervenendo, fra l'altro, sui meccanismi dei tetti di spesa, sul meccanismo del *payback*, sull'organizzazione della rete assistenziale farmaceutica e sulla *governance* della programmazione e del controllo della spesa. Il Ministro della Salute Prof. Orazio Schillaci ha pubblicamente qualificato la cornice attuale come “*frammentata, stratificata e a volte contraddittoria*” e il progetto come “*volontà politica di arrivare a una riforma strutturale del settore*”^[71]. AIFA ha richiamato la legge delega come “*occasione per migliorare accesso ed equità delle cure*”^[72].

A fianco del processo di riforma legislativa veicolato dal Testo Unico si colloca, sul piano della programmazione regolatoria, il Programma delle attività

Punti chiave di policy

Vulnerabilità strutturale italiana - Contesto di riforma - Leve europee per la resilienza competitiva



AIFA per il 2026, approvato dal Consiglio di Amministrazione il 15 dicembre 2025 e revisionato il 28 gennaio 2026 ai sensi dell'art. 48, comma 5, lett. h) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269. Il Programma articola l'azione dell'Agenzia lungo tre missioni - unitarietà ed efficienza del sistema, accesso universale ai farmaci, sostegno alla ricerca e agli investimenti - e prefigura, in coerenza con tali missioni, alcune leve operative di particolare rilievo: il rafforzamento del dialogo istituzionalizzato con gli *stakeholder* attraverso le iniziative “AIFA Incontra” e “AIFA Ascolta”; partecipazione al processo di adeguamento alla nuova legislazione farmaceutica europea, al *Critical Medicines Act* e all'*European Biotech Act*; la definizione di una politica dei prezzi premiale per i farmaci innovativi e l'aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale in funzione di accesso e LEA, dell'innovazione terapeutica e della sostenibilità della spesa; la semplificazione e il potenziamento delle

procedure relative agli studi clinici; il sostegno alla ricerca indipendente e alle attività di R&S, in coordinamento con EMA, le agenzie regolatorie europee e i network di *Health Technology Assessment*^[73].

2. Raccomandazioni per l'Italia

Come si è ampiamente avuto modo di documentare, la vulnerabilità dell'Italia sul piano dell'innovazione farmaceutica **non è contingente ma strutturale**, e come tale richiede risposte strumentali al raggiungimento di un duplice obiettivo, declinato secondo due distinti orizzonti temporali.

In un orizzonte di medio termine, le raccomandazioni mirano a fornire al sistema italiano gli strumenti tattici per gestire il rischio specifico determinato dall'attuazione della politica MFN, schermando il prezzo netto italiano dagli effetti di trasmissione del *benchmark* statunitense, preservando l'accesso dei pazienti italiani ai farmaci innovativi e attenuando l'esposizione del Paese che deriva dalla sua inclusione nei panieri di GLOBE/GUARD e di GENEROUS e dal livello mediamente contenuto dei prezzi netti AIFA per molte categorie terapeutiche. Si ribadisce, a tal riguardo, che le aziende, una volta entrate nel perimetro di applicazione dei modelli, sono infatti chiamate a valutare le implicazioni dell'obbligo di allineamento dei prezzi netti nel *basket* di riferimento sotto il profilo della sostenibilità industriale e finanziaria del proprio portafoglio, ricalibrando conseguentemente le proprie strategie commerciali e dando priorità, in tale ottica, ai mercati ritenuti industrialmente più rilevanti, a discapito di quelli percepiti come meno attrattivi, nei quali i lanci possono essere posticipati o de-prioritizzati.

In un orizzonte di lungo periodo, le raccomandazioni mirano a rafforzare in via strutturale la resilienza del sistema farmaceutico italiano di fronte a *shock* regolatori esogeni, riallineando la *governance* del farmaco agli standard di competitività richiesti dall'industria innovativa, valorizzando l'eccellenza scientifica del sistema-Paese e collocando l'Italia in posizione di leadership nel quadro europeo delle Life Sciences. Le misure di lungo periodo trovano fondamento nelle analisi del Rapporto Draghi, del Rapporto Letta, della Comunicazione COM(2025) 525 final, dell'iniziativa *Europe's Choice* di EFPIA e del Libro Bianco MIMIT *Made in Italy 2030*, e si raccordano con il piano di riforma della

governance farmaceutica delineato dal Disegno di Legge sul Testo Unico.

I due orizzonti non sono reciprocamente esclusivi: **le misure di medio termine costituiscono il primo passaggio operativo verso le riforme strutturali di lungo periodo**, e potrebbero essere inserite nei provvedimenti normativi in via di adozione.

Sotto il profilo metodologico, l'individuazione di un veicolo attuativo idoneo costituisce una condizione rilevante per l'effettività delle raccomandazioni qui formulate. Nel quadro attuale, un vettore di particolare interesse appare costituito dai decreti legislativi delegati previsti dal Disegno di Legge Delega per la redazione del Testo Unico della legislazione farmaceutica, il cui art. 1 autorizza il Governo ad adottare, entro il 31 dicembre 2026, uno o più decreti volti al riordino dell'intera disciplina farmaceutica, con il concorso istruttorio di cinque dicasteri (Salute, Economia e Finanze, Imprese e *Made in Italy*, Ambiente e Giustizia). Tali decreti potrebbero dunque offrire una sede regolatoria privilegiata, ancorché non esclusiva, per la traduzione normativa puntuale delle misure di medio termine. La fase di redazione e adozione dei decreti delegati potrebbe altresì configurare una finestra istituzionale particolarmente favorevole al coinvolgimento strutturato dei vari *stakeholder* - industria, comunità scientifica, associazioni di pazienti, Regioni. In tale prospettiva, la partecipazione attiva del settore innovativo al ciclo di elaborazione dei decreti delegati potrebbe costituire un fattore utile a calibrare le misure di mitigazione del rischio MFN sull'effettiva geometria della *governance* farmaceutica italiana.

Le misure di medio termine

1. Rafforzamento della tutela del prezzo netto italiano nel meccanismo internazionale di *reference pricing*

La prima linea di intervento, di natura difensiva, è volta a schermare il prezzo netto italiano dalle dinamiche di trasmissione veicolate dai modelli CMMI. Come illustrato infra, tanto l'opzione per il Metodo II nei modelli GLOBE e GUARD quanto l'adesione al modello GENEROUS comportano la trasmissione all'autorità statunitense del prezzo netto effettivo praticato sul mercato italiano, con conseguente fuoriuscita del dato dal perimetro di

confidenzialità storicamente presidiato dalle clausole di riservatezza AIFA. Tale trasmissione, pur non imposta da un obbligo formale di legge, si configura nei fatti come una scelta vincolata, data dal rischio della possibile esposizione a misure tariffarie e motivata, pertanto, da pressanti ragioni di sostenibilità industriale sul piano strategico ed economico-finanziario.

È dunque necessario che il sistema italiano metta il produttore nelle condizioni di valutare in modo informato e tutelato la scelta di trasmettere dati di prezzo netto, anche prevedendo meccanismi di consultazione preventiva con AIFA per valutare eventuali impatti sistemici sul mercato italiano.

2. Rimodulazione strategica degli accordi di Prezzo e Rimborso e maggiore ricorso ai **Managed Entry Agreements** con prezzo pubblico più elevato

La seconda linea di intervento - strettamente connessa alla prima sotto il profilo della costruzione del prezzo italiano - concerne la struttura degli accordi P&R con AIFA. Stante la duplice circostanza che (I) i database commerciali utilizzati nel Metodo I rilevano in via di principio il prezzo lordo o semilordo del farmaco, e che (II) il prezzo netto effettivo italiano risulta, per molte categorie terapeutiche, fra i più contenuti d'Europa, è strategico per il sistema-Paese che la negoziazione P&R privilegi schemi di accordo che consentano di far ricorso a soluzioni nuove volte a mantenere un prezzo pubblico più elevato, garantendo la coerenza con i vincoli di sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

Si raccomanda, in particolare, il maggiore ricorso, nella fase negoziale, a **Managed Entry Agreements (MEA)** di tipo finanziario o basati sull'esito clinico, costruiti in modo tale da prevedere un prezzo pubblico più elevato – segnalato ai database commerciali e dunque rilevato dai meccanismi di *reference pricing* internazionali – affiancato da meccanismi negoziali innovativi, che consentano al SSN di sostenere un esborso effettivo coerente con i vincoli di spesa. Tra questi schemi si collocano anche modelli di pagamento pluriannuali *outcome-based* in tutti quei casi in cui vi sia un evidente disallineamento temporale tra costi frontali e benefici futuri. Schemi di questo tipo andrebbero inoltre standardizzati e sistematizzati, attraverso la pubblicazione da parte di AIFA di un catalogo nazionale dei MEA aggiornato, che individui le tipologie applicabili in funzione del profilo terapeutico ed economico del farmaco.

3. Introduzione di meccanismi di **benchmarking** nell'ambito delle procedure di prezzo e rimborso

La terza linea di intervento attiene all'integrazione, nei criteri di valutazione del prezzo e rimborso da parte di AIFA, di un parametro di *benchmarking* strutturale con i principali mercati farmaceutici dell'Unione europea. Sul piano sistematico, la misura si inserisce in una logica di simmetria informativa: se l'*international reference pricing* statunitense costruisce un tetto al ribasso utilizzando come *benchmark* i prezzi netti dei Paesi a minore intensità di prezzo (fra cui l'Italia), un parametro nazionale di *benchmark* costruisce una soglia minima di riferimento che impedisce il consolidamento, in via puramente amministrativa, del prezzo netto italiano come *reference price* più basso. Tale impostazione, oltre a presidiare la posizione dell'Italia nel meccanismo MFN, restituisce alla *governance* del prezzo e rimborso una dimensione di sostenibilità duale, in cui il contenimento della spesa farmaceutica pubblica non costituisce l'unico driver, ma è bilanciato dall'esigenza di mantenere il sistema-Paese su un livello di prezzi industrialmente coerente con quello dei principali mercati comparabili dell'Unione.

Si raccomanda, in particolare in tale prospettiva, di introdurre, quale parametro nell'ambito del procedimento negoziale di prezzo e rimborso, il confronto con la media dei prezzi netti praticati in Paesi europei ritenuti comparabili aggiustati per PIL pro capite a parità di potere d'acquisto secondo le stime IMF di riferimento, che operi come soglia minima protettiva rispetto a richieste di sconti confidenziali che porterebbero il prezzo netto italiano significativamente al di sotto del valore di *benchmark* aggiustato, con conseguente accentuazione del rischio di qualificazione dell'Italia come *binding country* nel calcolo dei *rebate* MFN.

4. Accelerazione e uniformazione dell'accesso ai farmaci innovativi

La quarta linea di intervento risponde a una vulnerabilità amplificata dalla politica MFN: il fenomeno del rallentamento dei lanci nei mercati europei (-35% nei dieci mesi successivi all'*Executive Order* del 12 maggio 2025 secondo i dati GlobalData diffusi da Reuters il 31 marzo 2026). Il sistema italiano, già caratterizzato da un tempo medio di disponibilità del farmaco al paziente di 441 giorni dalla autorizzazione centralizzata EMA, a fronte dei 158 giorni della Germania, cui si aggiungono le ulteriori procedure regionali,

di durata estremamente variabile a seconda della molecola e della Regione, è strutturalmente esposto al rischio di un'ulteriore divaricazione fra autorizzazione europea e accesso effettivo per i pazienti italiani.

Si raccomanda, in particolare:

- I. il perseguimento dell'obiettivo strutturale **di riduzione tempi medi di valutazione AIFA**;
- II. l'introduzione di misure volte a garantire l'aggiornamento tempestivo dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali e l'omogeneizzazione dei criteri e della frequenza di tale aggiornamento, oggi caratterizzata da elevata variabilità, in attuazione del principio di equità di accesso sancito dall'art. 32 Cost. e dei LEA;
- III. l'**introduzione di un meccanismo nazionale di accesso precoce** ispirato al modello francese dell'*Accès Précoce* e calibrato sui medicinali destinati a patologie gravi prive di alternative terapeutiche o con valore terapeutico aggiunto significativo, con copertura dei costi a carico del SSN e con riconoscimento dei dati di efficacia generati nel periodo di accesso precoce ai fini della successiva determinazione del prezzo;
- IV. la previsione di meccanismi di valutazione e classificazione accelerati.

5. Diplomazia transatlantica e posizionamento europeo dell'Italia

La quinta linea di intervento di medio termine concerne il fronte della diplomazia tariffaria e del posizionamento dell'Italia nel quadro negoziale transatlantico. Il caso US-UK analizzato – pur non immediatamente esportabile in considerazione del fatto che l'Italia, quale Stato membro dell'Unione europea, non dispone della medesima autonomia di politica commerciale – illustra come la combinazione fra leva tariffaria e politica MFN possa tradursi in una trattativa bilaterale che porti il Paese a rimodulare strutturalmente il proprio sistema di *Health Technology Assessment* e di *payback*. È dunque essenziale che l'Italia si attrezzi, nel medio termine, per evitare un'esposizione asimmetrica nel quadro negoziale UE-USA e per costruire un dossier nazionale coerente con la posizione europea.

Si raccomanda, in particolare:

- I. la **valorizzazione della Tariff Task Force istituita il 24 luglio 2025** dal Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale come snodo permanente di coordinamento fra il MAECI, il MIMIT, il Ministero

della Salute, il MEF, AIFA e gli stakeholder rilevanti, con un work plan dedicato specificamente al rischio MFN e alle sue declinazioni operative;

- II. la **formalizzazione** di un **dossier negoziale italiano sul comparto farmaceutico** che si proponga di individuare (I) le aree terapeutiche a maggiore esposizione tariffaria; (II) le filiere produttive italiane di principi attivi e di prodotti finiti più rilevanti per gli scambi transatlantici (con particolare riferimento all'export farmaceutico verso gli Stati Uniti); (III) le proposte italiane di strumenti di reciprocità commerciale e regolatoria;
- III. il **raccordo strutturato con i partner europei più esposti** - in particolare Germania, Francia, Paesi Bassi e Belgio, anch'essi inclusi nei panieri MFN - per costruire una posizione UE coerente che eviti il replicarsi di trattative bilaterali frammentate, e con i Paesi UE che hanno già avviato revisioni del proprio sistema di *pricing* in risposta alla pressione MFN, in modo da costruire un fronte negoziale comune;
- IV. la **strutturazione di un'interlocazione sistematica** con le filiali italiane dei gruppi multinazionali firmatari di accordi MFN con l'Amministrazione statunitense, con l'obiettivo di acquisire informazioni rilevanti sui meccanismi negoziali in corso, di costruire un canale informativo bidirezionale sulle dinamiche di *pricing* globale e di consentire alle filiali italiane di esercitare il proprio ruolo istituzionale di interfaccia fra il Governo italiano e le case madri.

2. Le misure di lungo periodo: la riforma strutturale della governance farmaceutica

1. Superamento del meccanismo del *payback* e ridisegno del governo della spesa farmaceutica

La prima linea di intervento di lungo periodo – di rilevanza sistemica – è la **riforma strutturale del meccanismo del *payback***. Il *payback*, originariamente introdotto come misura emergenziale di contenimento della spesa pubblica e successivamente normalizzato, è oggi unanimemente percepito dalle imprese del settore come uno dei principali ostacoli alla programmazione degli investimenti di lungo periodo e all'attrattività del sistema italiano per gli investitori internazionali, in ragione della sua imprevedibilità, della com-

plexità dei meccanismi di calcolo, dell'opacità degli importi a carico delle singole aziende e dell'applicazione indifferenziata.

Si raccomanda, in particolare:

- I. l'**inserimento**, nell'ambito della riforma promossa dal **Testo Unico** della legislazione farmaceutica, del principio del **superamento progressivo del meccanismo del *payback*** come oggi configurato e basato su silos di spesa rigidamente predeterminati, attraverso una revisione della *governance* che tiene conto dell'infrastruttura informativa oggi implementata a livello nazionale e regionale;
- II. l'introduzione, in via immediata, di un **meccanismo di esclusione dal *payback* per i farmaci innovativi anche oltre i trentasei mesi** e permanenza nel fondo per l'intera durata della copertura brevettuale.

2. Modernizzazione di AIFA e *governance* multilivello del farmaco

La seconda linea di intervento di lungo periodo concerne la modernizzazione strutturale di AIFA, anche alla luce del Programma di attività AIFA 2026 e del processo di riforma della *governance* avviato dall'Agenzia.

Si raccomanda, in particolare:

- I. la **costituzione, presso AIFA**, di una struttura **permanente di *Scientific Advice nazionale***, con l'obiettivo di offrire alle imprese — in particolare alle start-up biotech e alle PMI — un canale strutturato di interlocuzione preventiva sulle traiettorie regolatorie del farmaco. La struttura dovrebbe operare con tempi di risposta certi e con coordinamento con EMA;
- II. la sistematizzazione degli ***Innovation Meeting*** per le tecnologie e i prodotti innovativi e delle procedure di ***pre-submission*** per le sperimentazioni cliniche, già previste dal Programma di attività AIFA 2026, con definizione di criteri trasparenti di accesso, tempi certi di risposta e raccordo con i comitati etici.

3. Costruzione di una strategia industriale per le Life Sciences

La terza linea di intervento di lungo periodo costituisce, sotto un profilo sistemico, l'architrave dell'intero quadro di riforma. L'evidenza più ricorrente nelle diagnosi convergenti del Rapporto Draghi, del Rapporto Letta, della Comunicazione COM(2025) 525 final, dell'iniziativa *Europe's Choice* di EFPIA, del Libro Bianco MIMIT *Made in Italy* 2030 è che l'Italia – a differenza di Re-

gno Unito (con la *Life Sciences Vision* del 2021), Francia (con il proprio piano industriale *Life Sciences*), Germania (con il *Medical Act*) e Spagna (con la propria strategia di deregolamentazione pragmatica per la ricerca clinica) – non si è ancora dotata di una strategia industriale nazionale organica e di lungo periodo per le *Life Sciences*. La mancanza di tale strategia è il presupposto sostanziale di tutte le criticità competitive documentate.

Si raccomanda, in particolare:

- I. **l'adozione di un documento programmatico nazionale per le Life Sciences, con orizzonte decennale (2026-2036)**, modellato sulla *Life Sciences Vision* britannica e in coerenza con la Strategia europea per le scienze della vita di cui alla Comunicazione COM(2025) 525 final. Il documento dovrebbe articolarsi in: (I) un capitolo di diagnosi della posizione competitiva italiana nel comparto; (II) un capitolo di obiettivi quantitativi a dieci anni (intensità di R&S, numero di trial clinici, capacità produttiva nazionale di principi attivi, attrazione di investimenti esteri, occupazione qualificata); (III) un capitolo di linee di azione con cronoprogramma; (IV) un meccanismo di monitoraggio annuale e di revisione periodica;
- II. la costituzione di una **cabina di regia inter-ministeriale e con il coordinamento operativo di una struttura tecnica permanente**. La cabina di regia dovrebbe essere chiamata a (I) garantire l'integrazione fra le politiche di settore (industriale, sanitaria, fiscale, commerciale); (II) presidiare l'attuazione del documento programmatico nazionale; (III) gestire i tavoli internazionali (in primo luogo la *Tariff Task Force*); (IV) raccordarsi con gli interlocutori europei;
- III. il **rafforzamento dell'ecosistema biotech nazionale**, attraverso strumenti di politica industriale integrati: (I) il pieno utilizzo degli incentivi europei già disponibili; (II) il rafforzamento del credito d'imposta nazionale per gli investimenti in R&S farmaceutica e biotech, con miglioramento per le start-up e per le PMI innovative; (III) il sostegno al sistema di venture capital e private equity nazionale, con focus specifico sul biotech; (IV) la sistematizzazione delle relazioni fra dipartimenti universitari e imprese biotech, con superamento della frammentazione attuale;
- IV. la **strategia di onshoring per i principi attivi farmaceutici strategici**, in

coerenza con le linee di intervento del Libro Bianco MIMIT e del *Critical Medicines Act*, con priorità alle filiere ad alto valore (vaccini, antibiotici, antitumorali, ATMP) e con strumenti integrati di sostegno (incentivi fiscali, semplificazione autorizzativa, accordi di partenariato pubblico-privato, accesso ai fondi europei). L'*onshoring* strategico contribuisce a ridurre la vulnerabilità del sistema italiano alla leva tariffaria della Section 232 e a rafforzare la posizione negoziale dell'Italia nel quadro transatlantico;

- V. la **definizione di un quadro normativo organico per i Partenariati Pubblico-Privato in ambito biotech**, che consenta l'attivazione di iniziative strutturate di cooperazione tra il comparto privato e gli enti pubblici, in modo da costituire un assetto di certezza giuridica abilitante per gli investimenti privati a beneficio dell'efficienza e dell'innovazione del Servizio Sanitario Nazionale

4. Investimenti in ricerca, innovazione e capitale umano

La quarta linea di intervento di lungo periodo concerne l'investimento in ricerca, innovazione e capitale umano, che costituisce il presupposto materiale di qualunque strategia di rilancio competitivo del comparto.

Si raccomanda, in particolare:

- I. il **progressivo riallineamento dell'intensità di R&S italiana alla media europea**, con focalizzazione sui comparti ad alto valore aggiunto fra cui le Life Sciences, attraverso strumenti di politica industriale integrati e *pathway* regolatori premianti per gli operatori privati che investono nella ricerca in Italia;
- II. la **valorizzazione dell'eccellenza scientifica italiana** attraverso (I) il sostegno strutturale ai centri di ricerca pubblici di maggiore reputazione internazionale; (II) la sistematizzazione delle collaborazioni industria-academia; (III) la valorizzazione, nei meccanismi di carriera accademica, della partecipazione alla ricerca clinica sponsorizzata; (IV) il rafforzamento dei meccanismi incentivanti per il personale medico e di supporto coinvolto nella ricerca clinica;
- III. l'**aumento delle attività di sperimentazione clinica sul territorio nazionale**, con valorizzazione del ruolo dell'Italia nelle sperimentazioni cliniche multinazionali.

5. Rimodulazione della spesa pubblica verso i settori a maggiore moltiplicatore economico

La quinta direttrice attiene alla rimodulazione strategica della spesa pubblica nazionale verso i settori a maggiore moltiplicatore economico e maggiore valore aggiunto, fra i quali il comparto farmaceutico tende a occupare una posizione di rilievo. La direttrice muove da elementi di analisi convergenti nella letteratura economica e nei principali osservatori di settore, che suggeriscono di leggere la spesa pubblica destinata al comparto farmaceutico non soltanto come un costo da contenere in via amministrativa, ma anche come una forma di investimento a potenziale ritorno fiscale, occupazionale e sanitario, il cui rendimento aggregato per il sistema-Paese si configurerebbe, secondo tali stime, come comparativamente elevato rispetto a numerose altre voci del bilancio pubblico. L'effetto leva del comparto sull'economia di sistema risulta in particolare documentato da alcuni studi di natura economica, che quantificano in 2,95 euro il beneficio complessivo per il Servizio Sanitario Nazionale generato da ciascun euro investito dalle imprese del farmaco in studi clinici, considerando sia le spese dirette connesse allo studio sia le spese indirette per la fornitura di farmaci e prestazioni che ne deriva; il dato è ottenuto su un investimento aggregato superiore a 800 milioni di euro annui da parte delle imprese del settore^[74].

Si raccomanda, pertanto, che la programmazione economico-finanziaria nazionale di medio-lungo periodo prenda in considerazione la qualificazione del comparto farmaceutico - e dei comparti dell'*Economia della salute* a esso collegati - fra le destinazioni potenzialmente prioritarie della spesa pubblica produttiva, in coerenza con la diagnosi del Libro Bianco MIMIT *Made in Italy 2030*, della Comunicazione COM(2025) 525 *Scegliere l'Europa per le scienze della vita* e della Strategia industriale nazionale *Life Sciences 2026-2036* di cui alla terza direttrice.

3. Sintesi e considerazioni conclusive

Le raccomandazioni sopra articolate costituiscono un quadro integrato di intervento, che coniuga la risposta strategica alle esposizioni derivanti

dall'implementazione della politica MFN con la riforma strutturale della *governance* farmaceutica italiana.

Il quadro si fonda su **quattro principi-guida**.

In primo luogo, il principio della coerenza temporale: le misure di medio termine non costituiscono un'alternativa alle misure di lungo periodo, ma il primo passaggio operativo verso le riforme strutturali. Il rafforzamento delle clausole di confidenzialità AIFA e il maggiore ricorso ai MEA (medio termine) costituiscono il presupposto per il ridisegno sistemico della *governance* del Prezzo e Rimborso (lungo periodo); la mitigazione progressiva del *payback* e l'estensione del beneficio di esenzione legato al requisito dell'innovazione (medio termine) costituiscono il presupposto per il superamento strutturale del meccanismo (lungo periodo).

In secondo luogo, il principio della coerenza regolatoria multilivello: tutte le raccomandazioni si raccordano con il quadro europeo e internazionale. Nessuna raccomandazione configura una deroga al diritto europeo o ai principi di trasparenza internazionale; tutte si collocano nei margini di discrezionalità lasciati al legislatore nazionale.

In terzo luogo, il principio della convergenza fra interesse pubblico e interesse industriale: le raccomandazioni partono dalla constatazione secondo cui la competitività del sistema farmaceutico italiano e l'accesso dei pazienti italiani all'innovazione terapeutica non sono obiettivi in conflitto, ma due facce della stessa medaglia. La sostenibilità di lungo periodo del Servizio Sanitario Nazionale dipende dalla capacità del sistema-Paese di attrarre investimenti in R&S e in produzione, e l'attrattività del sistema-Paese dipende dalla capacità della *governance* del farmaco di garantire prevedibilità, certezza e valorizzazione dell'innovazione.

In quarto luogo, il principio della coerenza fra finestre di opportunità: la compresenza, nell'attuale contesto politico, di un insieme straordinariamente ricco di processi di riforma costituisce una finestra che il sistema italiano ha l'occasione – e la responsabilità – di non lasciare passare. Le raccomandazioni di medio termine sono calibrate per essere inserite nei provvedimenti già in via di adozione; le raccomandazioni di lungo periodo richiedono un convinto investimento politico, ma trovano nel quadro di riforma in corso la cornice naturale di attuazione.

La vulnerabilità competitiva strutturale dell'Italia nel comparto dell'innova-

zione farmaceutica - rispetto alla quale la politica MFN, come ampiamente illustrato, non rappresenta la causa bensì un fattore di amplificazione - non costituisce una condizione immutabile, ma una postura modificabile attraverso un disegno di sistema capace di tenere insieme la dimensione difensiva e quella costruttiva, l'orizzonte tattico e quello strategico, l'azione nazionale e il coordinamento europeo. La compresenza, nell'attuale contesto, di una molteplicità di processi di riforma in via di adozione offre al Paese una finestra di opportunità che non si ripeterà a breve.Cogliere questa finestra significa trasformare la pressione esogena della politica MFN da fattore di rischio in occasione di riforma, e collocare l'Italia, nella prossima decade, in posizione di leadership nel quadro europeo delle Life Sciences.

Bibliografia

- [1] Mario Draghi, *The future of European competitiveness*, European Commission, 9 settembre 2024.
- [2] Commissione europea, *Comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni – Scegliere l'Europa per le scienze della vita. Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030*, COM(2025) 525 final, Bruxelles, 2 luglio 2025.
- [3] Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT), *Made in Italy 2030 – Per una nuova strategia industriale*, Libro Bianco, Roma, 2025.
- [4] EFPIA, *Europe's Choice – A strategy for European Life Sciences*, www.efpia.eu/europes-choice: nel 2024 l'industria farmaceutica ha investito 55 miliardi di EUR in ricerca e sviluppo in Europa, di cui il 44% destinato alle sperimentazioni cliniche, sostenendo 2,6 milioni di posti di lavoro nella regione.
- [5] Cfr. supra nota 3, p. 130 e p. 244.
- [6] Cfr. supra nota 1, Parte A, Capitolo 2, p. 32: «Total EU public sector R&I spending on pharma stands at less than half the level of the US, while total EU private R&I investment is about a quarter as large as the US».
- [7] Cfr. supra nota 1, Parte A, Capitolo 2, p. 32: «Innovation in the EU is also hindered by a slow and complex regulatory framework, which is currently under review. In 2022, the median approval time for new medicines by regulatory agencies in Europe was 430 days compared with 334 days in the US».
- [8] Cfr. supra nota 1, Parte A, Capitolo 2.
- [9] Cfr. supra nota 1, Parte B, Sezione 2, Capitolo 9 («Pharmaceuticals»).
- [10] European Policy Innovation Council (EPIC), *Draghi Observatory & Implementation Index – One Year After: 1 in 10 Measures Implemented*, settembre 2025.
- [11] V. a titolo esemplificativo, l'articolo 162(1) del testo di compromesso del Nuovo Regolamento europeo che stabilisce le procedure dell'Unione per

l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (Document 6366/26).

- [12] Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA)
- [13] Commissione europea, Comunicazione – A Competitive Compass for the EU, COM(2025) 30 final, Bruxelles, 29 gennaio 2025.
- [14] Enrico Letta, *Much more than a market – Speed, Security, Solidarity. Empowering the Single Market to deliver a sustainable future and prosperity for all EU Citizens*, aprile 2024.
- [15] Cfr. supra nota 15, pp. 19-20.
- [16] Cfr. supra nota 15, pp. 77-78: «To date, there is no real Single Market for pharmaceuticals. Some marketing authorisations for medicines are still granted at national level. [...] European production of active ingredients has plummeted from 53% in the early 2000s to less than 25% today».
- [17] New PRIME tools to accelerate development of medicines in the EU | European Medicines Agency (EMA), avviso pubblico del 18 marzo 2026 consultabile al seguente link <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-prime-tools-accelerate-development-medicines-eu>.
- [18] New guidance on the conduct of clinical trials during public health emergencies in the EU | European Medicines Agency (EMA), 5 marzo 2026, consultabile al seguente link <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-guidance-conduct-clinical-trials-during-public-health-emergencies-eu>.
- [19] Cfr. articolo 43a del testo di compromesso del Nuovo Regolamento europeo che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (Document 6366/26).
- [20] Cfr. supra nota 2.

- [21] Cfr. supra nota 2, p. 4.
- [22] Cfr. supra nota 2, p.6.
- [23] Cfr. supra nota 4. Le proposte dell'iniziativa sono state articolate da EFPIA come policy framework complessivo per il rilancio competitivo del settore.
- [24] IQVIA per EFPIA e Vaccines Europe, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe, ottobre 2024, <https://www.efpia.eu/media/oipkatpg/efpia-ct-report-embargoed-221024-final.pdf>.
- [25] EFPIA, 60,000 fewer clinical trial places for Europeans, despite global surge in research projects, comunicato del 22 ottobre 2024, <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/60-0-00-fewer-clinical-trial-places-for-europeans-despite-global-surge-in-research-projects/>.
- [26] EFPIA, Clinical trial community seek urgent implementation of Life Science Strategy, as research becomes increasingly endangered, comunicato 2025, <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/clinical-trial-community-seek-urgent-implementation-of-life-science-strategy-as-research-becomes-increasingly-endangered/>.
- [27] EFPIA, dichiarazione della Direttrice generale Nathalie Moll a margine del trilogio dell'11 dicembre 2025, ripresa da Andrea Macaluso, «Competitività cercasi. Perché la riforma farmaceutica Ue non convince l'industria», Formiche.net, 12 dicembre 2025, <https://formiche.net/2025/12/riforma-farmaceutica-ue-industria/>.
- [28] Cristoforo Zervos, «Riforma farmaceutica UE. EFPIA ok a pharma package è occasione mancata per l'innovazione», Farmacista33, 10 giugno 2025, <https://www.farmacista33.it/industria-e-mercati/31337/riforma-farmaceutica-ue-efpia-ok-a-pharma-package-e-occasione-mancata-per-l-innovazione.html>.
- [29] Farindustria, dichiarazione del Presidente Marcello Cattani dell'11 dicembre 2025, pubblicata su LinkedIn e ripresa da «Riforma farmaceutica Ue. Farindustria: autogol che indebolisce innovazione e competitività», Farmacista33, 11 dicembre 2025, <https://www.farmacista33.it/>

[politica-sanitaria/32306/riforma-farmaceutica-ue-farindustria-autogolche-indebolisce-innovazione-e-competitivita.html](https://www.governo.it/it/politica-sanitaria/32306/riforma-farmaceutica-ue-farindustria-autogolche-indebolisce-innovazione-e-competitivita.html).

- [30] Charles River Associates, Assessing Europe's Competitiveness as a Location for the Life Sciences Industry, Marzo 2026, consultabile al seguente link <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/turning-eu-excellence-in-science-into-commercial-success-could-add-more-than-120billion-to-eu-economy-in-10-years/>
- [31] Cfr. supra nota 3, p. 127. L'inquadramento dell'Economia della Salute fra le cinque filiere emergenti del «nuovo Made in Italy» è sviluppato unitariamente con le altre filiere dell'Economia dello Spazio e della Difesa, dell'Economia Blu e Cantieristica, del Turismo e delle Industrie Culturali e Creative.
- [32] Cfr. supra nota 3, p. 130: rassegna delle debolezze strutturali della filiera Economia della Salute (dipendenza dalle importazioni di medicinali critici e principi attivi farmaceutici, oneri burocratici, payback, sotto-investimento in R&S, carenza di personale specializzato).
- [33] OECD, Gross domestic spending on R&D, consultabile online al seguente link <https://www.oecd.org/en/data/indicators/gross-domestic-spending-on-r-d.html>.
- [34] Cfr. supra nota 3, pp. 71-72.
- [35] Cfr. supra nota 3, pp. 131-132.
- [36] Articolo I dell'Accordo Generale sulle Tariffe Doganali e sul Commercio (GATT 1947), poi confluito nell'Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio (Marrakech, 15 aprile 1994).
- [37] The White House, Executive Order “Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients”, 12 maggio 2025. L'atto, pur intitolato all'MFN, utilizza il termine in un'accezione interna alla politica di pricing farmaceutico statunitense, distinta dalla clausola MFN del diritto commerciale internazionale.
- [38] Section 232 del Trade Expansion Act del 1962, codificata in 19 U.S.C. § 1862, che autorizza il Presidente degli Stati Uniti a imporre dazi su importazioni che siano qualificate come tali da mettere in pericolo la sicurezza nazionale.

- [39] The White House, Savings from Most-Favored-Nation Drug Pricing Policy, 5 maggio 2026, consultabile al seguente link <https://www.whitehouse.gov/research/2026/05/savings-from-most-favored-nation-drug-pricing-policy/>.
- [40] The White House, “Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Deal with Regeneron to Bring Most-Favored-Nation Pricing to American Patients”, 23 aprile 2026, consultabile al seguente link <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2026/04/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-deal-with-regeneron-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>.
- [41] The White House, “Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Largest Developments to Date in Bringing Most-Favored-Nation Pricing to American Patients”, 19 dicembre 2025, consultabile al seguente link <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/12/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-largest-developments-to-date-in-bringing-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>.
- [42] Proclamations, ADJUSTING IMPORTS OF PHARMACEUTICALS AND PHARMACEUTICAL INGREDIENTS INTO THE UNITED STATES, 2 aprile 2026, consultabile al seguente link <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2026/04/adjusting-imports-of-pharmaceuticals-and-pharmaceutical-ingredients-into-the-united-states/>.
- [43] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), proposta di modello Global Benchmark for Efficient Drug Pricing (GLOBE) — 90 Fed. Reg. 60,244 — e proposta di modello Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs (GUARD) — 90 Fed. Reg. 60,338 —, Federal Register, 23 dicembre 2025. Le date di entrata in vigore proposte sono il 1° ottobre 2026 per GLOBE e il 1° gennaio 2027 per GUARD.
- [44] Cfr. 90 Fed. Reg. 60,244 (GLOBE), cit., p. 60255; 90 Fed. Reg. 60,338 (GUARD), cit., p. 60351.
- [45] 90 Fed. Reg. 60,244 (GLOBE), cit., p. 60255; 90 Fed. Reg. 60,338 (GUARD), cit., p. 60349. Sul Maximum Fair Price, cfr. il Medicare Drug Price Negotiation Program istituito dall’Inflation Reduction Act del 2022.
- [46] Cfr. 90 Fed. Reg. 60,244 (GLOBE), cit., p. 60267; 90 Fed. Reg. 60,338 (GUARD), cit., p. 60360.

- [47] Cfr. 90 Fed. Reg. 60,244 (GLOBE), cit., p. 60278; 90 Fed. Reg. 60,338 (GUARD), cit., p. 60371.
- [48] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), Medicaid GENEROUS Model – Request for Applications for Applicable Manufacturers, 27 febbraio 2026.
- [49] Cfr. *infra* nota 61, p. 15.
- [50] Nei dati riportati dal Centers for Medicare & Medicaid Services, l'Italia si collocherebbe al terzo posto preceduta anche da UK.
- [51] Cfr. DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, Document 6367/26.
- [52] EFPIA, EFPIA responds to the publication of the US-EU Joint Framework Agreement, 21 agosto 2025, consultabile al seguente link <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-responds-to-the-publication-of-the-us-eu-joint-framework-agreement/>.
- [53] M. Fick, European health chief says EU is at 'a critical point' in ensuring new drug access, Reuters, 22 Aprile 2026, consultabile al seguente link <https://www.reuters.com/world/europe/european-health-chief-says-eu-must-flex-regional-muscle-ensure-drug-access-2026-04-22/>
- [54] I. Donatio, "Farmaci, Trump alza la pressione. Tra dazi Usa e contromosse europee", Formiche.net — Healthcare Policy, 3 aprile 2026;
- [55] A. Macaluso, "Farmaceutica, la prova di maturità dell'Europa", Formiche.net, 24 aprile 2026.
- [56] J. Alberca Lamas, "Padilla defiende la protección del precio de los fármacos: «Va de garantizar el acceso del paciente al tratamiento»", El Global Farma, 20 marzo 2026, consultabile al seguente link <https://el-globalfarma.com/politica/padilla-defiende-proteccion-precio-farmacos-acceso-paciente/>.
- [57] Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI), istituzione della Task Force Dazi, 28 luglio 2025; comunicato istituzionale e successivi aggiornamenti, www.esteri.it.
- [58] Sky TG24, "TrumpRx, rischio rincari sui farmaci venduti in Europa: ecco

- perché”, 12 febbraio 2026, consultabile al seguente link <https://tg24.sky.it/economia/2026/02/12/trumprx-farmaci-rischi-europa>
- [59] AIFA, “Nisticò (AIFA): “Alti prezzi dei farmaci in Usa frutto di un sistema sanitario tutto privatizzato”, 13 maggio 2025, consultabile al seguente link <https://www.aifa.gov.it/-/nistico-aifa-alti-prezzi-dei-farmaci-in-usa-frutto-di-un-sistema-sanitario-tutto-privatizzato>
 - [60] Dichiarazione di Stefan Oelrich, presidente di EFPIA e membro del board di Bayer, riportata da Reuters, “Drugmakers delay some European launches”, 31 marzo 2026
 - [61] Le dichiarazioni richiamate sono tratte dalla copertura stampa istituzionale e specializzata di settore dei primi mesi del 2026.
 - [62] D. Wainer, “Can Trump and Big Pharma Get the World to Pay More for Drugs?”, The Wall Street Journal, 25 gennaio 2026.
 - [63] FirstWord Pharma, “Today at JPM: Sanofi on MFN misfires, cautious IPO optimism, pharma's AI embrace, and more...”, 14 gennaio 2026.
 - [64] M. Erman, “No drug price pledges by Pfizer, others in talks with US government, Pfizer CEO says”, Reuters, 9 giugno 2025.
 - [65] CNBC, “Novartis CEO warns reality of Trump's drug pricing policy will set in over 'the next 18 months'”, 28 aprile 2026.
 - [66] S. Gurung, “The Most Favored Nation Policy: early insights into Europe’s response, in Pharmaceutical Technology”, 25 marzo 2026, consultabile al seguente link <https://www.pharmaceutical-technology.com/analyst-comment/most-favored-nation-policy-early-insights-into-europe-response/?cf-view>
 - [67] EFPIA - IQVIA, Patients W.A.I.T. Indicator 2025 Survey, maggio 2026, <https://www.efpia.eu/media/mnfdwzax/efpia-patients-wait-indicator-2025.pdf>.
 - [68] Charles River Associates per EFPIA, The Root Causes of Unavailability of Innovative Medicines and Delay in Access, maggio 2026, <https://www.efpia.eu/media/f5dmk1ti/efpia-cra-22root-causes-of-unavailability-and-delay22.pdf>. Lo studio cui il report fa riferimento è G. Mastroianni, V. Viola e F. Perrone, Regional Access Timelines in Italy: Factors Affecting

Speed and Equity, poster presentato all'ISPOR Europe 2023, Copenhagen, <https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2023/isporeurope-23mastroiannihrp99poster131491-pdf.pdf>.

- [69] N. Wilking, B. Bucsics, C. Kandolf Sekulovic, et al., «Unequal Access to Newly Registered Cancer Drugs Leads to Potential Loss of Life-Years in Europe», *Cancers*, 12(8), 2020, 2059, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7464890/>. Si veda anche, per una rilevazione più recente del trend, A. Hofmarcher, P. Szilagyi et al., «Access to novel cancer medicines in four countries in Central and Eastern Europe in relation to clinical benefit», *ESMO Open*, 8(4), 2023, 101593, già citato nel report CRA-EFPIA 2025 a nota 21.
- [70] UK Department for Science, Innovation & Technology, Arrangement between the United States of America and the United Kingdom on pharmaceutical pricing, 2 aprile 2026, consultabile al seguente link <https://www.gov.uk/government/publications/uk-us-arrangement-on-pharmaceutical-trade-and-pricing/arrangement-between-the-united-states-of-america-and-the-united-kingdom-on-pharmaceutical-pricing-html>.
- [71] A. Macaluso, “Testo unico farmaceutica, al via il percorso di riforma. Iter entro il 2026”, *Formiche.net*, 1° ottobre 2025, consultabile al seguente link <https://formiche.net/2025/10/testo-unico-farmaceutica/#content>.
- [72] AIFA, “Nisticò, Presidente AIFA: “La legge delega sulla legislazione farmaceutica occasione per migliorare accesso ed equità delle cure”, 19 settembre 2025, consultabile al seguente link <https://www.aifa.gov.it/-/nistico-su-legge-delega-legislazione-farmaceutica>.
- [73] Il programma è consultabile al seguente link <https://storagehub.homnynya.net/cmsimage/2026/04/4.10.2026.24.pdf>.
- [74] ALTEMS — Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore, Studio sul valore della sperimentazione clinica in Italia, ripreso da *Farmindustria*, Indicatori Farmaceutici 2025, cit., p. 41.
