

**SENATO DELLA REPUBBLICA**  
**Commissione Affari Sociali, Sanità, Lavoro Pubblico e Privato,**  
**Previdenza Sociale**

**Schema di Disegno di Legge**  
**recante**

***“Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica in materia di accesso al farmaco, monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica, prestazione di servizi sanitari sul territorio da parte delle farmacie, rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica”***

**Audizione di FEDERCHIMICA**

**POSITION PAPER**

**28 APRILE 2026**

## Sommario

<b>PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>EVOLUZIONE DEL SETTORE DELLA SALUTE E FEDERCHIMICA.....</b>	<b>3</b>
<b>LA DELEGA AL GOVERNO E IL RIORDINO DELLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA.....</b>	<b>5</b>
<b>PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO DEL TESTO IN DISCUSSIONE .....</b>	<b>5</b>
<b>a. Riconoscere le diverse tipologie di farmaco.....</b>	<b>6</b>
<b>b. Superamento disomogeneità regionali.....</b>	<b>6</b>
<b>c. Valore della produzione dei principi attivi e intermedi per la farmaceutica .....</b>	<b>7</b>
<b>d. Governance spesa, payback e ricerca clinica.....</b>	<b>7</b>
<b>e. Accesso precoce.....</b>	<b>7</b>
<b>f. Fondo per i Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (ATMP).....</b>	<b>8</b>
<b>g. Approvvigionamento farmaci esclusivi .....</b>	<b>8</b>
<b>h. Horizon scanning .....</b>	<b>8</b>
<b>i. Disponibilità di medicinali di automedicazione e accesso a informazioni chiare e verificate.....</b>	<b>9</b>
<b>j. Semplificazione norme autorizzazione produzione gas medicinali.....</b>	<b>9</b>
<b>ALLEGATO .....</b>	<b>10</b>
<b>FEDERCHIMICA E IL SETTORE DEL FARMACO</b>	
<b>ASCHIMFARMA</b>	
<b>ASSOBIOTEC</b>	
<b>ASSOGASTECNICI</b>	
<b>ASSOSALUTE</b>	

## PREMESSA

L'industria chimica svolge un ruolo importante in ambito farmaceutico.

**La filiera dall'industria chimica è fondamentale** non solo per la salute dei cittadini, ma anche per **l'autonomia produttiva e la competitività del Paese**, e la **farmaceutica** non è soltanto una componente essenziale del nostro sistema sanitario, ma costituisce anche uno dei **pilastri strategici della politica industriale nazionale, dell'innovazione scientifica e della competitività internazionale dell'Italia**.

Relativamente ai comparti della farmaceutica e della salute umana, il perimetro di rappresentanza di Federchimica all'interno del sistema Confindustria è rilevante e tocca ben quattro settori:

- principi attivi e intermedi farmaceutici;
- farmaci di automedicazione;
- gas medicinali;
- biotecnologie per la salute.

Federchimica rappresenta, quindi, imprese fondamentali per la farmaceutica, raggruppate in specifiche Associazioni di settore:

- **ASCHIMFARMA** – *Associazione nazionale dei produttori di principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica*
- **ASSOSALUTE** – *Associazione nazionale farmaci di automedicazione*
- **ASSOGASTECNICI** – *Associazione nazionale imprese gas tecnici, speciali e medicinali - Gruppo gas medicinali*
- **ASSOBIOTEC** – *Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie*

## EVOLUZIONE DEL SETTORE DELLA SALUTE E FEDERCHIMICA

Negli ultimi anni lo scenario geopolitico, scientifico e tecnologico ha subito **trasformazioni profonde**, con effetti rilevanti sull'intensificarsi della competizione internazionale, sulla riconfigurazione delle catene globali di approvvigionamento e sull'accelerazione nello sviluppo di nuove terapie. Tutto ciò deve essere armonizzato con la necessità imprescindibile di garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

Anche il **settore della salute** è stato interessato da un'**evoluzione significativa**, articolandosi in **due modelli distinti ma complementari**, entrambi fondamentali per la tutela dei pazienti e per il corretto funzionamento del SSN:

- i **prodotti farmaceutici "consolidati"**, destinati a terapie ampiamente diffuse e validate nel tempo;
- i **prodotti farmaceutici "innovativi"**, ossia i farmaci coperti da brevetto, orientati a rispondere a bisogni di salute ancora insoddisfatti attraverso soluzioni terapeutiche avanzate.

La produzione di entrambe le categorie si colloca in un contesto caratterizzato da una competizione globale sempre più intensa, che richiede **capacità di adattamento, investimenti continui** e una **visione strategica** di lungo periodo.

In tale contesto, **le aziende rappresentate da Federchimica svolgono un ruolo chiave.**

Innanzitutto, risulta fondamentale **l'efficienza produttiva** e, soprattutto, la **disponibilità di principi attivi e di intermedi chimico-farmaceutici**. Le recenti crisi internazionali hanno messo in luce i rischi connessi a un'eccessiva dipendenza da fornitori extraeuropei. Diventa quindi fondamentale la **protezione delle filiere produttive**, come evidenziato dalla discussione sul Critical Medicine Act a livello europeo, puntando anche a **valorizzare l'attività di ricerca e innovazione nel settore**. In tal senso, il **potenziamento della capacità produttiva dei principi attivi**, per i quali l'Italia è già leader europeo e ai primi posti anche su scala mondiale, rappresenta, quindi, non solo una scelta di natura economica, ma anche di **sicurezza nazionale**.

Nell'ambito delle terapie "consolidate", fondamentali sono i **farmaci non soggetti a prescrizione medica**. Si tratta di una tipologia di farmaci che rappresentano la risposta terapeutica indicata per il trattamento di oltre l'80% dei più diffusi e comuni disturbi di salute. I farmaci di automedicazione garantiscono una risposta appropriata alla crescente propensione dei cittadini ad un approccio responsabile e diretto ai disturbi di salute riconoscibili per comune esperienza liberando tempo e risorse per i medici di base da dedicare alla diagnosi e trattamento di patologie più serie. Non va trascurato che, da ultimo, il loro acquisto è sempre mediato dalla presenza di un farmacista, a garanzia di una scelta consapevole e appropriata. Per queste ragioni, una **disciplina equilibrata**, che coniughi **accessibilità, informazione e responsabilità**, contribuisce non solo alla sostenibilità del sistema, ma anche alla **valorizzazione di una filiera dinamica e capace di innovare**.

Vi è poi un comparto della farmaceutica che spesso rimane ai margini del dibattito pubblico, ma che svolge una funzione imprescindibile, quello dei **gas medicinali, con particolare riguardo all'ossigeno terapeutico**. La pandemia ha dimostrato quanto sia cruciale disporre di una rete affidabile, efficiente e capillare per la sua produzione e distribuzione. Inoltre, con l'aumento delle aspettative di vita e l'incremento delle patologie respiratorie, l'ossigeno sarà un farmaco sempre più indispensabile. Nel riordino del quadro normativo riteniamo opportuno **riconoscere pienamente la specificità** e la capacità di risposta in situazioni ordinarie e straordinarie.

Per quanto invece riguarda i **prodotti innovativi, la ricerca e lo sviluppo di nuove terapie** necessitano di **competenze scientifiche e ingenti investimenti economici** che sono salvaguardati dalla copertura brevettuale. In questo settore **le biotecnologie rappresentano la principale area di sviluppo** in quanto l'innovazione terapeutica si concentra sempre più su bisogni di salute insoddisfatti, curabili con terapie avanzate e medicina di precisione. Anche in questo caso, l'Unione Europea ne ha evidenziato l'importanza con l'avvio dell'iter del Biotech Act. L'Italia dispone di competenze scientifiche di eccellenza in grado di competere a livello globale, ma per consolidare e accrescere questo posizionamento è indispensabile **un quadro normativo stabile e orientato alla valorizzazione dell'innovazione**. Una governance chiara e strumenti di programmazione più coerenti rappresentano un fattore decisivo per attrarre **investimenti internazionali in**

**ricerca clinica** e per stimolare la **nascita di nuove realtà imprenditoriali** ed evitare che l'innovazione ad alto valore aggiunto si sposti verso altri contesti più competitivi.

## **LA DELEGA AL GOVERNO E IL RIORDINO DELLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA**

Per Federchimica, il provvedimento in esame rappresenta un **significativo passo avanti**, in quanto riconosce il **ruolo strategico dell'industria farmaceutica** sotto il profilo scientifico, tecnologico ed economico. Crediamo, inoltre, che il testo potrà essere **ulteriormente rafforzato nel corso dell'iter legislativo**.

Secondo Federchimica, la **certezza del quadro regolatorio**, la **stabilità dei meccanismi di governance** e una **visione di medio-lungo periodo** costituiscono presupposti essenziali per pianificare investimenti, favorire lo sviluppo tecnologico e sostenere l'innovazione.

Il riordino di un impianto normativo complesso e stratificato nel tempo rappresenta senza dubbio un intervento meritorio. Tuttavia, tale operazione non dovrebbe limitarsi a una revisione formale, ma cogliere l'opportunità di adeguare la legislazione farmaceutica ai mutamenti della domanda di salute, ai progressi scientifici e tecnologici e al contesto geopolitico. Parallelamente, risulta fondamentale **semplificare gli oneri amministrativi e chiarire le disposizioni di più difficile interpretazione**. Una definizione puntuale di questi obiettivi potrà garantire, nella fase attuativa della delega, risultati solidi e duraturi.

In conclusione, pur nella consapevolezza che molto dipenderà proprio dalle modalità di attuazione, il Disegno di Legge rappresenta un **passaggio cruciale per aggiornare il quadro normativo nazionale** alla luce delle profonde trasformazioni sociali, scientifiche, tecnologiche e industriali in corso, in un contesto di crescente competizione globale. Non a caso, l'Unione Europea ha già avviato nuovi percorsi normativi per non perdere terreno rispetto a Stati Uniti, Cina e India, che da tempo riconoscono la valenza strategica del settore. Va inoltre rilevato come il sistema italiano si sia spesso caratterizzato per un approccio più restrittivo rispetto ad altri Paesi: in assenza di adeguati interventi, ciò rischia oggi di comprometterne l'attrattività, anche nel confronto con altri Stati membri, e di indebolire la capacità di trattenere sul territorio le risorse esistenti.

## **PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO DEL TESTO IN DISCUSSIONE**

Come anticipato sopra, l'opinione positiva verso questa iniziativa non esclude la necessità, ad avviso di Federchimica, di un intervento sul testo volto a migliorare la definizione dei principi e criteri direttivi che dovranno essere soddisfatti dal Governo nell'attuazione della delega.

In particolare, proponiamo di **integrare la delega** prevedendo di:

- puntare sulle opportunità offerte dallo **sviluppo tecnologico**, definendo un **quadro normativo moderno, sostenibile e favorevole all'innovazione biotecnologica, che tenga anche conto dell'evoluzione di tutto il settore della salute in atto a livello mondiale;**

- **semplificare il contesto normativo per tutti gli ambiti produttivi**, al fine di ridurre le tempistiche autorizzative e consentire così di recuperare terreno sotto il profilo della competitività produttiva, anche intraeuropea;
- riconoscere il **valore della produzione di principi attivi e intermedi per la farmaceutica in quanto tali**, senza accomunarli, come fa attualmente la delega all'articolo 3 lettera a), alla disciplina riguardante la distribuzione dei medicinali e alle patologie rare;
- favorire lo **sviluppo della disponibilità di medicinali di automedicazione** e consentire ai cittadini di accedere a informazioni chiare e verificate;
- prevedere una **disciplina specifica** per la produzione e la distribuzione dell'**ossigeno medicinale**, le cui peculiarità lo rendono un unicum, sostanzialmente distinto dalle ordinarie dinamiche dei farmaci;
- **superare il meccanismo del pay-back**, al fine di **liberare risorse finanziarie** che consentano alle imprese di accrescere gli investimenti e la competitività.

Sulla base delle considerazioni espresse nel corso dell'audizione e riportate nel presente documento, si suggeriscono di seguito alcune **proposte emendative** al testo del DDL in discussione, accompagnate da una breve motivazione.

#### **a. Riconoscere le diverse tipologie di farmaco**

Occorre riconoscere, già a livello di principi generali, la coesistenza di **due modelli distinti** – prodotti innovativi e prodotti consolidati – entrambi essenziali per la cura dei pazienti e per la tenuta del Servizio sanitario nazionale, ma caratterizzati da dinamiche di sviluppo, produzione e accesso profondamente differenti, che rendono necessario prevedere politiche differenziate per garantire al contempo sostenibilità ed equità di accesso.

Un possibile emendamento potrebbe essere il seguente:

All'articolo 2, comma 1, dopo le parole: "migliorare l'accesso al farmaco" inserire le seguenti:

*"sia ai medicinali coperti da brevetto, con particolare riferimento a quelli innovativi e biotecnologici, sia ai medicinali a brevetto scaduto, inclusi equivalenti e biosimilari, riconoscendone le specificità in termini di sviluppo, produzione e accesso e prevedendo politiche differenziate coerenti con tali caratteristiche, nel rispetto dei principi di sostenibilità del Servizio sanitario nazionale e dell'equità di accesso."*

#### **b. Superamento disomogeneità regionali**

Riteniamo fondamentale **superare le attuali disomogeneità regionali** nei processi di accesso, assicurando la disponibilità immediata delle terapie presso le strutture sanitarie, rafforzando l'equità del sistema e riducendo le differenze territoriali che incidono sull'effettivo accesso alle cure.

Una possibile proposta emendativa in tal senso avrebbe questo tenore:

All'articolo 3, comma 1, lettera a), aggiungere in fine le seguenti parole: *“, garantendo l'uniforme e tempestiva disponibilità dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale su tutto il territorio nazionale e prevedendo il superamento delle disomogeneità regionali nei processi di accesso”*.

### c. Valore della produzione dei principi attivi e intermedi per la farmaceutica

Occorre inserire **uno specifico e a sé stante criterio direttivo** che riconosca il valore della produzione dei principi attivi e intermedi per la farmaceutica. Questo intervento è importante al fine di creare le **condizioni necessarie per una maggiore produzione** nazionale ed europea dei principi attivi, che sono di fatto il cuore del farmaco, in particolare attraverso **semplificazioni normative e amministrative** e misure incentivanti che possono adottarsi senza gravare sul bilancio pubblico.

Una possibile proposta emendativa in tal senso avrebbe questo tenore:

All'art. 3, dopo la lettera a), inserire la seguente:

*a-bis) favorire la produzione interna di principi attivi e intermedi mediante la semplificazione delle procedure autorizzative, con particolare attenzione alla realizzazione di nuovi impianti produttivi e all'ampliamento di quelli esistenti; armonizzare il quadro normativo nazionale con quello europeo; promuovere la digitalizzazione della gestione e dei processi produttivi, garantendo al contempo elevati standard di sicurezza e qualità della produzione.*

### d. Governance spesa, payback e ricerca clinica

Occorre **adeguare gli strumenti di governo della spesa farmaceutica all'evoluzione scientifica e industriale del settore**, superando le attuali rigidità che non riflettono la crescente incidenza delle terapie innovative. In particolare, si propone un percorso **graduale di superamento del payback**, basato su una migliore programmazione della spesa, sull'utilizzo sistematico delle attività di horizon scanning e sull'introduzione di modelli fondati sui risultati di salute. In tale quadro si inserisce anche la **valorizzazione degli investimenti in ricerca clinica** quale leva per migliorare l'attrattività del Paese.

Un possibile emendamento potrebbe essere il seguente:

All'articolo 3, comma 1, lettera b), sostituire le parole «*prevedere l'adeguamento o la revisione dei tetti della spesa farmaceutica, nonché la revisione dei meccanismi di payback*», con le seguenti:

*“prevedere l'adeguamento o la revisione dei tetti della spesa farmaceutica, a partire dal pieno utilizzo delle risorse già allocate alla spesa per farmaci, nonché la revisione dei meccanismi di payback, prevedendone inizialmente una progressiva riduzione e quindi il definitivo superamento, attraverso la definizione di modelli alternativi fondati su programmazione pluriennale, utilizzo sistematico delle attività di horizon scanning e correlazione tra spesa e risultati di salute, anche mediante l'introduzione di forme di valorizzazione e compensazione degli investimenti in ricerca clinica ai fini della riduzione del payback dovuto dalle singole aziende, nonché attraverso la previsione di incentivi per lo sviluppo di studi clinici mediante misure di semplificazione e coordinamento dei processi autorizzativi”.*

### e. Accesso precoce

È necessario intervenire per **ridurre il tempo tra disponibilità scientifica e accesso effettivo ai medicinali** destinati a patologie gravi o prive di valide alternative terapeutiche, prevedendo procedure accelerate e strumenti idonei alla gestione dell'incertezza economica, al fine di garantire un accesso tempestivo e appropriato alle innovazioni terapeutiche, anche in fase antecedente alla conclusione dell'iter autorizzativo europeo.

Un possibile emendamento potrebbe essere il seguente:

All'articolo 3, comma 1, dopo la lettera b), inserire la seguente:

*“b-bis) prevedere modalità di accesso precoce ai medicinali per patologie gravi o prive di valide alternative terapeutiche, anche in fase antecedente alla conclusione dell'iter autorizzativo europeo, sulla base di evidenze scientifiche disponibili, con definizione di procedure accelerate di valutazione e meccanismi di compensazione economica in caso di successiva negoziazione a condizioni differenti”*

#### **f. Fondo per i Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (ATMP)**

Occorre introdurre **strumenti dedicati al finanziamento delle terapie avanzate**, coerentemente con la crescente rilevanza di tali trattamenti nel panorama terapeutico. La proposta si fonda sull'esigenza di adottare modelli che considerino tali interventi come investimenti, tenendo conto dei benefici clinici, economici e sociali nel medio-lungo periodo, in linea con l'evoluzione della spesa farmaceutica.

Un possibile emendamento potrebbe essere il seguente:

All'articolo 3, comma 1, dopo la lettera b), inserire la seguente:

*“b-bis) prevedere la possibilità di istituire strumenti dedicati al finanziamento delle terapie avanzate e ad alto impatto innovativo, anche attraverso modelli che considerino tali interventi come investimenti sanitari, tenendo conto dei benefici clinici, economici e sociali nel medio-lungo periodo”.*

#### **g. Approvvigionamento farmaci esclusivi**

Al fine di semplificare le procedure di approvvigionamento per i medicinali innovativi coperti da brevetto e caratterizzati da indicazioni esclusive e unico titolare di AIC, si propone il ricorso a modalità semplificate e, ove opportuno, centralizzate, così da **ridurre i tempi di accesso e migliorare l'efficienza dei processi**.

Un possibile emendamento potrebbe essere il seguente:

All'articolo 3, comma 1, dopo la lettera b), inserire la seguente:

*“b-bis) prevedere, per i medicinali coperti da brevetto, innovativi o destinati a bisogni terapeutici non soddisfatti, modalità di approvvigionamento semplificate e, ove opportuno, centralizzate, in presenza di un unico titolare di autorizzazione all'immissione in commercio”.*

#### **h. Horizon scanning**

È necessario rafforzare il ruolo dei sistemi informativi nella programmazione prospettica della spesa farmaceutica, valorizzando l'attività di **horizon scanning**. Tale strumento rappresenta, infatti, un elemento chiave per **anticipare l'impatto delle innovazioni terapeutiche, migliorare l'allocazione delle risorse e favorire un accesso tempestivo ai nuovi trattamenti**.

Un possibile emendamento potrebbe essere il seguente:

All'articolo 3, comma 1, lettera c), numero 1), aggiungere in fine le seguenti parole: “, *anche ai fini della programmazione prospettica della spesa farmaceutica e della tempestiva disponibilità delle innovazioni terapeutiche*”.

**i. Disponibilità di medicinali di automedicazione e accesso a informazioni chiare e verificate.**

In linea con l'evoluzione delle competenze sociali e sanitarie della popolazione e a fronte delle crescenti sfide di efficienza e sostenibilità del SSN, è necessario che i farmaci di automedicazione possano esplicitare al meglio la propria funzione e contributo. Per farlo, si rendono necessari alcuni interventi volti, da un lato, a favorire **l'appropriato sviluppo della disponibilità di medicinali di automedicazione** e, dall'altro, a consentire ai cittadini di accedere a **informazioni chiare e verificate su questi medicinali**, in linea con l'evoluzione, lo sviluppo e i tempi dei mezzi e strumenti di comunicazione.

Al fine di consentire, nella fase attuativa della Delega, interventi puntuali sulla disciplina dell'offerta dei prodotti di automedicazione e della comunicazione sugli stessi, si propone l'inserimento del testo del DdL delega una specifica previsione.

Un possibile emendamento avrebbe questo tenore:

All'art. 3, dopo la lettera e) inserire le seguenti:

*e-bis) sostenere il più corretto utilizzo e sviluppo della disponibilità dei medicinali senza obbligo di prescrizione, di automedicazione, come risposta appropriata a un approccio responsabile e diretto ai disturbi di salute riconoscibili per comune esperienza, se necessario con il consiglio del farmacista, e come strumento per migliorare l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), alleggerendo il carico sulle strutture sanitarie e sui medici di medicina generale;*

*e-ter) promuovere la diffusione di informazioni verificate, tempestive, chiare e facilmente comprensibili sull'automedicazione responsabile e sui farmaci ad essa destinati per garantire ai cittadini la possibilità di fare scelte informate e consapevoli e per limitare la diffusione di informazioni scorrette.*

**j. Semplificazione norme autorizzazione produzione gas medicinali**

Tenendo conto delle **specificità del settore dei gas medicinali** e di quanto avvenuto (in modo efficiente e sicuro) durante l'esperienza del Covid-19, si ritiene opportuno intervenire al fine di **semplificare il quadro normativo relativo alle autorizzazioni alla produzione e distribuzione dei gas medicinali**. In particolare, occorre considerare **l'unicità dei centri di riempimento** di bombole e contenitori criogenici di gas medicinali, che possono essere, a nostro avviso, inquadrati come siti secondari sotto la supervisione di una persona qualificata operante presso un sito di produzione primaria di gas medicinali.

Un possibile emendamento potrebbe avere questo tenore:

Al comma 1, dell'articolo 3, dopo la lettera e) inserire la seguente:

*e-bis) semplificare la normativa sulle autorizzazioni per la produzione e la distribuzione di gas medicinali, tenendo conto delle specificità del settore, con particolare attenzione ai centri di riempimento di bombole e contenitori criogenici.*

## **FEDERCHIMICA E IL SETTORE DEL FARMACO**

Federchimica rappresenta imprese fondamentali per la farmaceutica, raggruppate in specifiche Associazioni di settore:

### **ASCHIMFARMA**

Associazione nazionale dei produttori di principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica

### **ASSOBIOTEC**

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

### **ASSOGASTECNICI**

Associazione nazionale imprese gas tecnici, speciali e medicinali - Gruppo gas medicinali

### **ASSOSALUTE**

Associazione nazionale farmaci di automedicazione

Di seguito si riportano delle brevi schede che contengono una descrizione nel dettaglio dei singoli settori e alcune considerazioni specifiche rispetto al testo in discussione.



FEDERCHIMICA  
ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi  
e intermedi per l'industria farmaceutica

## Contributo di Federchimica-Aschimfarma

### 1. Premessa

Aschimfarma è l'associazione di Federchimica e che rappresenta i produttori di Principi Attivi (in inglese Active Pharmaceutical Ingredients o APIs) e intermedi per la farmaceutica.

Sul territorio nazionale operano oltre 70 imprese produttrici con più di 100 siti produttivi e circa 12.000 addetti.

L'Italia si colloca al primo posto in Europa per valore di produzione di principi attivi (APIs), con una quota superiore a un quarto del fatturato complessivo del comparto a livello UEDi seguito riportiamo i principali dati del settore che confermano il primato italiano. Questo non rappresenta soltanto un dato dimensionale, ma attesta il ruolo strategico che il nostro Paese riveste nelle produzioni farmaceutiche di base e, più in generale, nella solidità e resilienza dell'intera filiera italiana del farmaco.

### 2. Settore, dati economici e situazione import ed export

L'industria italiana dei Principi Attivi e degli Intermedi Farmaceutici è stimata chiudere il 2025 con un fatturato prossimo ai 5.8 miliardi di euro in base ai risultati dell'Indagine Aschimfarma Prometeia, che dal 2018 raccoglie e analizza i principali dati del settore<sup>1</sup>.

Il settore ha sperimentato una costante crescita negli ultimi anni, che ha portato il giro d'affari ad aumentare di oltre il 40% rispetto al 2018. Un'evoluzione che ha via via rafforzato il contributo di questo comparto nel sostenere il ruolo dell'Italia nel panorama europeo delle produzioni farmaceutiche di base che, stando alle ultime stime realizzate da Prometeia all'interno del servizio Analisi dei Microsettori del giugno 2025, vedono il nostro Paese al primo al primo posto del ranking dell'Ue-27, con una quota pari ad oltre un quarto del fatturato complessivo dell'area, seguita dalla Spagna (17.6%), dall'Irlanda (11.7%) e dalla Germania (8.9%).

---

<sup>1</sup> L'indagine Aschimfarma-Prometeia mette a sistema le informazioni raccolte tramite un questionario somministrato a un campione significativo di produttori di API «specializzati» attivi in Italia, con informazioni esperte e altre indicazioni qualificate ricavate dai bilanci aziendali.



Il 92% del fatturato dell'industria italiana dei Principi Attivi e degli Intermedi Farmaceutici è attribuibile alla produzione di "principi attivi", ma è il segmento degli "intermedi" ad aver mostrato la maggior crescita negli ultimi anni, dinamica che ha permesso a queste produzioni di incrementare significativamente la propria quota, passando dal 5% del 2022 all'attuale 8%.

In termini di destinazione delle produzioni, l'ultima Indagine Aschimfarma-Prometeia evidenzia la perdita di quota dei "generici", scesa sotto il 50% nel 2024 (dopo il picco dell'oltre 60% toccato in fase Covid) a vantaggio delle produzioni in esclusiva "conto terzi" (tipologia di business definita come CMO ovvero Contract Manufacturing Operations) e quelle su richiesta delle farmaceutiche d'innovazione (CDMO, Contract Development and Manufacturing Operations) per i loro farmaci coperti da brevetto, che in complesso sono arrivate a rappresentare il 30% del fatturato del settore, tendenza stimata rafforzarsi ulteriormente nell'anno in corso.

È invece stabilmente superiore al 20% la quota delle produzioni "captive", ovvero di quelle produzioni di attivi venduti direttamente dalla filiale chimico-farmaceutica alla propria controllante farmaceutica.

La qualità dell'offerta realizzata dai produttori italiani di Principi Attivi e Intermedi Farmaceutici è riflessa dall'elevata propensione all'export: circa il 90% del fatturato settoriale è infatti realizzato sui mercati esteri. Le esportazioni sono salite dai 3.48 miliardi di euro del 2018 ai quasi 5 miliardi del 2024 (registrando un aumento del +43% nel periodo considerato) e sono attese in ulteriore rafforzamento nell'anno in corso (le imprese partecipanti all'indagine segnalano un incremento dell'export del 4% nel 2025).

Gli scambi intra-europei si confermano importanti per il settore: nel 2024 ai mercati del Vecchio Continente è stato infatti destinato oltre il 56% delle vendite di API e Intermedi "made in Italy", quota in aumento rispetto all'anno precedente (pari al 50%), per effetto dell'incremento delle vendite dirette in Germania, che rappresenta il nostro secondo paese di sbocco dopo gli Stati Uniti. Tra le destinazioni europee, importanti anche Francia e Spagna, con quote rispettivamente del 5% e del 4% sull'export complessivo di API e intermedi. Sostanzialmente stabile la quota dei mercati "altri extra-Europa", dove si segnala la crescita delle vendite dirette all'India (quota 7%).

L'elevato livello qualitativo dell'offerta italiana è supportato da una forza lavoro altamente qualificata, oltre un quarto degli addetti del settore è laureato, da forti investimenti e da costanti e significative spese in R&D, che secondo i risultati dell'Indagine Aschimfarma-Prometeia si attestano stabilmente al 2.5% del fatturato del settore.

Sul fronte degli investimenti, le spese volte all'efficientamento ed upgrading delle linee produttive sono dominanti e rappresentano circa il 70% delle risorse, seguite da quelle per Health Safety and Environment (che nella media dell'ultimo triennio sono risultate pari a circa 10% delle risorse investite).

L'elevata propensione ad investire dei produttori italiani di Principi Attivi e Intermedi Farmaceutici è confermata dal confronto con i dati medi del manifatturiero, che vedono la quota di risorse destinate dal settore agli investimenti (pari al 9% secondo le stime 2025 rilevate dall'ultima Indagine Aschimfarma-Prometeia) stabilmente superiore di 2 punti percentuali alla media manifatturiera.

Il settore si distingue, inoltre, per l'attenzione nei confronti delle tematiche ESG. L'indagine mostra una diffusione significativa di pratiche ambientali legate a tecnologie per la riduzione delle emissioni, al recupero delle risorse e all'uso di energie rinnovabili.

Sul fronte sociale emerge la centralità delle persone, con ampia adozione di strumenti di conciliazione vita-lavoro e forte attenzione a inclusione e pari opportunità. La crescente integrazione della sostenibilità nei processi aziendali è testimoniata dalla diffusa adozione di certificazioni in questo ambito.

### 3. Considerazioni sul DDL delega farmaceutica

I **principi attivi farmaceutici** costituiscono il **fondamento della produzione dei medicinali** e rappresentano un nodo strategico per l'intera filiera. Il **rafforzamento della competitività del settore farmaceutico**, a livello nazionale ed europeo, dipende in larga misura anche dalla **solidità di questo segmento**, con ricadute dirette sull'insieme delle Life Sciences.

In questo quadro, il Disegno di Legge delega offre **un'occasione rilevante per valorizzare ulteriormente la produzione di principi attivi** e consolidare un posizionamento nazionale già di primo piano a livello internazionale. Per tradurre questa opportunità in risultati concreti, è tuttavia necessario intervenire sul quadro normativo, rendendolo più chiaro, lineare e coerente con quello degli altri Paesi europei.

Alla luce delle dinamiche emerse anche nel confronto europeo sul Critical Medicines Act e nelle recenti interlocuzioni istituzionali, appare prioritario **ridurre la dipendenza da Paesi extra-UE**, soprattutto in un contesto caratterizzato da crescente instabilità geopolitica. La continuità terapeutica richiede infatti un sistema produttivo più robusto, resiliente e dotato di adeguata capacità interna.

Le imprese associate ad Aschimfarma sono pronte a contribuire a questo percorso, anche attraverso il recupero e il potenziamento di produzioni oggi prevalentemente localizzate in Asia. Si tratta, però, di una **transizione complessa**, che richiede misure mirate, sostenibili e attentamente calibrate.

In tale prospettiva, la **semplificazione del quadro regolatorio rappresenta una leva decisiva: ridurre i tempi autorizzativi e alleggerire gli oneri amministrativi** è essenziale per rafforzare la competitività produttiva, anche in ambito intraeuropeo.

Alla luce di queste considerazioni, è necessario **riconoscere in modo esplicito la specificità e il valore strategico della produzione di principi attivi e intermedi**, evitando di ricondurli a discipline non pienamente coerenti, come quelle relative alla distribuzione dei medicinali o a specifici ambiti terapeutici (facciamo riferimento all'art. 3, lett. a) del testo della Delega).

Diventa quindi opportuno **introdurre un criterio direttivo autonomo e ben definito**, finalizzato a sostenere lo sviluppo della produzione di principi attivi e intermedi farmaceutici e a creare condizioni favorevoli al rafforzamento di una base industriale solida, competitiva e sostenibile, sia a livello nazionale sia europeo.

## Contributo di Federchimica Assobiotech

### 1. Premessa

Assobiotech – Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, parte di Federchimica – rappresenta un settore strategico per l'innovazione e la competitività del Paese. Il comparto biotech italiano conta circa **178 imprese nel settore farmaceutico**, con un fatturato di **15 miliardi di euro** (42% del fatturato farmaceutico nazionale) e **28.975 addetti**, contribuendo per il **28% al fatturato biotech complessivo** e sostenendo il 40% dei costi del personale.

Negli ultimi decenni, il settore farmaceutico ha visto consolidarsi due tipologie di prodotti distinti, entrambi essenziali per la cura dei pazienti e il funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN):

- **prodotti innovativi:** farmaci coperti da brevetto, ad alto rischio industriale, investimenti significativi in R&S, destinati a bisogni terapeutici insoddisfatti;
- **prodotti consolidati:** farmaci a brevetto scaduto, fondamentali per garantire accesso alle terapie diffuse, con produzione efficiente ed economie di scala.

Entrambi generano valore per pazienti e sistema sanitario, ma **richiedono strumenti regolatori e finanziari differenziati.**

### 2. Criticità del quadro vigente

L'attuale assetto normativo e finanziario della farmaceutica presenta **rigidità che non riflettono l'evoluzione scientifica e industriale del settore**, determinando effetti distortivi su più piani:

- un **sistema di tetti di spesa disomogeneo rispetto all'effettiva composizione del mercato:** la spesa ospedaliera, dominata per oltre l'80% da farmaci coperti da brevetto, genera un sottofinanziamento strutturale stimato in circa 4,6 miliardi di euro, mentre la spesa convenzionata, concentrata sui medicinali a brevetto scaduto, risulta sovradimensionata rispetto alle priorità terapeutiche;
- un **meccanismo di payback rigido**, sganciato dai risultati di salute conseguiti e non correlato al valore terapeutico dei medicinali coinvolti, che penalizza in modo indiscriminato l'industria innovativa, comprimendo la capacità di investimento in ricerca clinica;
- **tempi eccessivi** tra l'autorizzazione scientifica e la disponibilità effettiva dei nuovi farmaci, aggravati da **disomogeneità regionali** che compromettono l'equità di accesso sul territorio nazionale;

- **sottoutilizzo degli strumenti di horizon scanning**, che limita la capacità di programmazione prospettica della spesa e ritarda l'adeguamento delle risorse all'evoluzione del panorama terapeutico.

Il **contesto internazionale** accentua l'urgenza di un'azione riformatrice: la crescente dipendenza dalle importazioni di principi attivi e la competizione sui costi di produzione dal lato della **farmaceutica consolidata**, la concorrenza degli investimenti in R&S americani, cinesi e indiani nel biotech e le recenti iniziative dell'Amministrazione americana in materia di riconoscimento del valore terapeutico nei mercati europei sul fronte della **farmaceutica innovativa**, pongono l'Italia di fronte a sfide che richiedono risposte di sistema.

### **3. Priorità normative**

#### **3.1 Riconoscimento dei due modelli industriali (art. 2)**

Assobiotec ritiene che l'evoluzione di **due modelli industriali distinti all'interno del settore farmaceutico** - la **farmaceutica consolidata** da un lato e la **farmaceutica innovativa** dall'altro - entrambi essenziali per il SSN ma caratterizzati da dinamiche profondamente differenti, necessiti un espresso riconoscimento già a livello di principi generali, nell'articolo 2 del disegno di legge delega. **L'assenza di tale riconoscimento rende impossibile costruire**, a livello di legislazione delegata, **strumenti regolatori e finanziari differenziati e coerenti con le specificità di ciascun comparto**.

Si chiede pertanto al legislatore delegante di inserire, tra i principi e criteri direttivi, il riconoscimento esplicito della coesistenza dei due modelli e la previsione di politiche differenziate, nel rispetto dei principi di sostenibilità del SSN e di equità di accesso per i pazienti.

#### **3.2 Riforma della governance della spesa e superamento del payback (art. 3)**

Il meccanismo del payback, nella sua configurazione attuale, costituisce il nodo più critico del sistema di governo della spesa farmaceutica. Il prelievo forfettario a carico delle imprese in caso di sfioramento dei tetti – indipendentemente dalla performance clinica dei medicinali coinvolti e dagli investimenti in ricerca sostenuti sul territorio nazionale – produce effetti distorsivi sull'allocazione delle risorse e deprime l'attrattività dell'Italia come sede di sperimentazione clinica.

Assobiotec sostiene un **percorso graduale e strutturato di superamento del payback, articolato sulle seguenti direttrici**:

- **pieno utilizzo delle risorse già allocate alla spesa farmaceutica** (tetti e fondi) mediante meccanismi contabili coerenti alle esigenze di finanza pubblica;
- **progressivo aumento delle risorse destinate al tetto della spesa diretta**, segmento attualmente sottofinanziato;
- **programmazione della spesa farmaceutica, con tetti dinamici aggiornati attraverso un utilizzo sistematico dell'horizon scanning**, per anticipare l'impatto delle innovazioni in arrivo e calibrare le risorse disponibili prima che si manifestino gli sfioramenti;
- **valorizzazione degli investimenti in ricerca clinica condotti sul territorio nazionale**, anche mediante meccanismi di compensazione del payback dovuto dalle singole imprese che sostengono studi clinici in Italia, a sostegno della competitività del sistema Paese.

In tale contesto, **l'introduzione, in una fase transitoria, di meccanismi di contenimento dell'onere a carico dell'industria**, anche attraverso la previsione di un limite massimo alla quota di ripiano - stabilizzata a livello del 2023 - si configurerebbe come misura di immediata applicazione, funzionale a ricondurre il livello di esposizione delle imprese entro soglie sostenibili e coerenti con l'esigenza di certezza dei rapporti giuridici e tutela degli investimenti, anche in linea con i più recenti orientamenti della giurisprudenza costituzionale.

Si chiede pertanto che i criteri direttivi dell'articolo 3, comma 1, lettera b), rechino un'indicazione esplicita in tal senso, prevedendo la progressiva riduzione e il definitivo superamento del payback, in favore di modelli alternativi fondati sui principi sopra richiamati.

#### 4. Ulteriori profili di rilievo

In coerenza con le priorità indicate, Assobiotec segnala altresì l'opportunità di intervenire sui seguenti aspetti, oggetto di specifiche proposte emendative su:

- **accesso precoce**: previsione di procedure accelerate per medicinali destinati a patologie gravi o prive di valide alternative terapeutiche, anche in fase antecedente alla conclusione dell'iter autorizzativo europeo, con meccanismi di gestione dell'incertezza economica;
- **uniformità territoriale**: superamento delle disomogeneità regionali nei processi di accesso, con garanzia di disponibilità immediata e uniforme dei medicinali rimborsati su tutto il territorio nazionale, anche introducendo modalità di approvvigionamento semplificate e, ove opportuno, centralizzate per i medicinali innovativi coperti da brevetto con unico titolare di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio);
- **fondi dedicati per terapie avanzate (ATMP)**: istituzione di strumenti finanziari specifici che considerino le terapie ad alto impatto innovativo come investimenti sanitari di lungo periodo, tenendo conto dei benefici clinici, economici e sociali attesi;
- **horizon scanning**: rafforzamento del ruolo dei sistemi informativi nella programmazione prospettica della spesa, ai fini della tempestiva disponibilità delle innovazioni terapeutiche.

#### 5. Considerazioni conclusive

Il disegno di legge delega rappresenta un'occasione non rinviabile per dotare il sistema farmaceutico italiano di una governance moderna, coerente con l'evoluzione scientifica e industriale del settore e con le sfide competitive del contesto internazionale.

Le proposte di Assobiotec non si pongono in alternativa alla sostenibilità del SSN, bensì come strumenti per rafforzarla: **un sistema di governance capace di valorizzare l'innovazione terapeutica, di attrarre investimenti in ricerca clinica e di garantire accesso equo e tempestivo ai pazienti è, nel medio-lungo periodo, un sistema più efficiente e più giusto.**

Federchimica Assobiotec si dichiara disponibile a fornire ogni ulteriore elemento di approfondimento tecnico ritenuto utile ai fini dell'esame parlamentare e auspica che le proposte contenute nella presente memoria trovino adeguata considerazione nel prosieguo dell'iter legislativo.

## **Contributo di Federchimica-Assogastecnici, Gruppo gas medicinali**

Assogastecnici è l'Associazione di settore di Federchimica che rappresenta le aziende attive nel campo della produzione e distribuzione dei gas tecnici, speciali e medicinali, queste ultime rappresentate dal suo Gruppo Gas Medicinali.

Le aziende associate rappresentano di fatto la totalità del mercato nazionale (circa 98%) e impiegano circa 5.000 lavoratori, mentre i lavoratori impegnati nella filiera di produzione dell'ossigeno medicinale sono circa 1.200.

Diversi gas trovano applicazione in ambito medico o come gas medicinali o come gas dispositivi medici. Fra questi l'ossigeno medicinale è certamente il prodotto più importante.

L'ossigeno viene fornito sull'intero territorio nazionale sia al comparto domiciliare (oltre 300.000 pazienti) sia a quello ospedaliero (circa 2.000 presidi e oltre 10.000 RSA).

Attualmente, le aziende del settore consegnano oltre 110 milioni di litri di ossigeno liquido in cisterna e oltre 5 milioni di confezioni (in bombole e recipienti criogenici). La filiera è molto articolata e richiede la presenza di oltre 150 officine farmaceutiche (il 55% di tutte le 275 officine presenti in Italia!).

Il settore è capital intensive, sia sul lato delle strutture produttive e distributive, sia sul lato delle confezioni (serbatoi, bombole, unità base), necessarie per espletare le forniture di prodotti in pressione ed a temperature criogeniche, le cui unità di misura non sono milligrammi o microgrammi, ma chilogrammi e tonnellate.

L'ossigeno medicinale è un farmaco salvavita che viene normalmente acquistato dal Servizio Sanitario Nazionale attraverso contratti di appalto insieme a numerosi ed indispensabili servizi accessori, sia per le forniture agli ospedali che a domicilio.

In quanto farmaco salvavita, e a valle dell'esperienza vissuta con la pandemia, pur non essendo attualmente incluso nella lista europea dei farmaci critici, l'ossigeno è monitorato da AIFA con il Tavolo Tecnico Indisponibilità, a cui Assogastecnici partecipa dai tempi del Covid-19.

Il settore dei gas medicinali non è solo capital intensive, ma anche energy intensive, dal momento che l'energia elettrica è la materia prima per la produzione dell'ossigeno, risorsa sulla quale pesa il forte gap di costo con gli altri Paesi europei, in primis Francia e Spagna.

Il Gruppo Gas Medicinali è quindi fortemente interessato alle proposte di incentivi e, soprattutto, semplificazioni burocratiche, che in parte sono già previste nella nuova normativa europea sul farmaco umano.

Facciamo riferimento, in particolare alla possibilità che sia una sola persona qualificata presso un sito produttivo centrale a supervisionare la fabbricazione di medicinali in più siti secondari.

Infatti, la struttura produttiva dell'ossigeno medicinale, come già indicato in premessa, prevede la presenza di un numero limitato di impianti di produzione primaria (dove si effettua il frazionamento dell'aria) e di un elevato numero di stabilimenti di produzione secondaria dislocati in prossimità di pazienti e ospedali, al fine di garantire il mantenimento dello stato fisico del prodotto, il contenimento dei costi di trasporto e adeguata tempistica di consegna. Tali siti secondari sono però sotto lo stretto controllo dei siti primari e non è necessaria una presenza umana fisica in quanto la qualità viene verificata attraverso sistemi telematici.

La nostra proposta di miglioramento del testo del disegno di legge in discussione si concentra, quindi, **sull'importanza della semplificazione normativa relativa alle autorizzazioni alla produzione e distribuzione del gas tenendo conto delle specificità del settore** e di quanto avvenuto (in modo efficiente e sicuro) durante l'esperienza del Covid-19.



## Contributo di Federchimica-Assosalute

### 1. Il settore

Le aziende italiane e internazionali che producono e commercializzano in Italia farmaci di automedicazione sono rappresentate da ASSOSALUTE, l'Associazione nazionale dei farmaci di automedicazione, che fa parte di Federchimica.

I farmaci di automedicazione (o da banco, OTC, dall'inglese Over The Counter), sono medicinali che:

- per i loro profili di sicurezza ed efficacia, si acquistano senza bisogno della ricetta medica;
- sono destinati al trattamento, prevalentemente di tipo sintomatico, di disturbi lievi e transitori, che possono essere correttamente individuati e risolti dal paziente senza l'intervento del medico;
- non sono rimborsati dal SSN;
- si vendono in farmacia e negli altri esercizi autorizzati alla vendita dei medicinali senza obbligo di prescrizione e on line;
- possono fare pubblicità al pubblico;
- sono riconoscibili da un "bollino rosso" che sorride stampato sulla confezione che riporta la scritta "farmaco senza obbligo di ricetta".

Nel nostro Paese, i medicinali senza obbligo di ricetta rappresentano intorno al 17% dell'offerta farmaceutica sul territorio, che corrisponde a circa 290 milioni di confezioni dispensate ogni anno per un valore di 3 miliardi di euro.

### 2. I medicinali di automedicazione

In questo quadro, i medicinali non soggetti a ricetta medica, di automedicazione, costituiscono una risorsa inserita a pieno titolo del SSN in quanto:

- rappresentano, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la risposta indicata per il trattamento di oltre l'80% dei più diffusi e comuni disturbi di salute;



- per i loro profili di sicurezza ed efficacia garantiscono una risposta terapeutica appropriata per la gestione dei disturbi di salute riconoscibili per comune esperienza;
- sono medicinali autorizzati per essere utilizzati in autonomia o, se necessario, con il consiglio dei professionisti sanitari e, per questo, rispondono a una crescente propensione dei cittadini a farsi carico, in modo responsabile, della propria salute in quegli ambiti di cura in cui tale autonomia è riconosciuta;
- contribuiscono alla complessiva efficienza e sostenibilità dei servizi erogati dal SSN, in quanto limitano rischi di accessi impropri alle strutture sanitarie e parallelamente, liberano tempo e risorse per i medici di medicina generale da dedicare alla diagnosi e trattamento di patologie complesse o gravi;
- il loro acquisto è sempre mediato dalla presenza di un farmacista, a garanzia di una scelta consapevole e appropriata.

L'accesso e la disponibilità dei farmaci di automedicazione, in linea con l'evoluzione delle competenze sociali e sanitarie della popolazione, assicurano quindi un significativo patrimonio di conoscenze e competenze nello sviluppo della cultura sanitaria del nostro Paese, utili a sostenere le crescenti sfide di efficienza e sostenibilità del SSN.

Il riordino della normativa relativa al settore dei farmaci di automedicazione rientra, quindi, a pieno titolo nell'ambito degli obiettivi del Disegno di Legge di Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica.

### 3. Interventi necessari

Al fine di consentire a questi farmaci di poter esplicitare al meglio la propria funzione e contributo, si rendono necessari alcuni interventi volti a:

- favorire l'appropriato sviluppo della disponibilità di medicinali di automedicazione;
- consentire ai cittadini di accedere a informazioni chiare e verificate su questi medicinali, in linea con l'evoluzione, lo sviluppo e i tempi degli attuali mezzi di comunicazione.

Sul primo versante, l'**appropriato sviluppo della disponibilità di medicinali di automedicazione** attraverso lo *switch* - vale a dire la riclassificazione come farmaci OTC di medicinali soggetti a ricetta - consentirebbe ai cittadini italiani un più ampio e moderno accesso a soluzioni terapeutiche in grado di essere utilizzate in modo sicuro e responsabile, con vantaggi per la salute individuale e per il sistema salute nel suo complesso.

In questo quadro, uno studio del Cergas Bocconi, pubblicato nel 2018 su *Frontiers in Pharmacology*<sup>1</sup>, ha evidenziato un potenziale di allargamento appropriato dell'offerta disponibile in automedicazione, con ricadute positive per il SSN pari a circa 844 milioni di euro, senza penalizzare i livelli di assistenza pubblica. In questo quadro, il modesto impatto pro capite (stimato tra 1,5 e 1,8 euro al mese) verrebbe ampiamente riassorbito dalla citata

<sup>1</sup> Otto MH, Pillarella C and Jommi C (2018) The Economic Impact of a Switch From Prescription-Only to Non-prescription Drugs in Italy. *Front. Pharmacol.* 9:1069. doi: 10.3389/fphar.2018.01069.

maggiore disponibilità complessiva di risorse, che andrebbero così ad aumentare la quota dei servizi e prestazioni farmaceutiche erogati dal SSN ai cittadini stessi.

Inoltre, in senso generale, politiche che favorissero un appropriato allargamento dell'offerta disponibile in automedicazione porterebbero ad una riduzione netta dei costi fino a 2,1 miliardi di euro; per esempio, evitando accessi inappropriati al servizio pubblico. Questo incrementerebbe la sostenibilità complessiva del sistema, a medio-lungo periodo, e libererebbe risorse che potrebbero essere impiegate per politiche di riduzione delle liste di attesa e di potenziamento della sanità di prossimità sui territori.

Concretamente occorre quindi agire nel semplificare e velocizzare le attuali procedure autorizzative affinché – nel rispetto dei requisiti tecnici e scientifici – sia agevolata la possibilità di poter sottomettere richieste di riclassificazione dei farmaci, modernizzando il quadro regolatorio di riferimento e favorendo l'allargamento dell'offerta di farmaci di automedicazione.

Sul secondo versante, per supportare un **approccio responsabile e consapevole al corretto utilizzo dei farmaci di automedicazione**, un elemento cruciale è rappresentato dalla comunicazione su questi medicinali, che è, come noto, controllata e autorizzata preventivamente dal Ministero della Salute.

In questo contesto, la proliferazione delle informazioni non verificate su farmaci e disturbi grazie allo sviluppo delle piattaforme social e dell'Intelligenza Artificiale rende necessaria una modernizzazione delle regole che disciplinano la comunicazione ufficiale, controllata e approvata, sui medicinali da banco, rendendo la stessa in grado di competere con la velocità della moderna comunicazione social, al fine di garantire al cittadino un rapido accesso alle informazioni corrette e appropriate, che dovrebbero essere quelle che più delle altre emergono dal web proprio grazie a fonti credibili e scientificamente certificate.

Concretamente, occorre quindi agire sul quadro normativo che disciplina la pubblicità sui farmaci di automedicazione - nello specifico il Dlgs 219/2006 e le Linee guida per la pubblicità sui farmaci OTC e SOP - affinché questi strumenti possano essere aggiornati e adeguati rispetto ad un contesto sociale dominato da un ampio utilizzo di intelligenza artificiale e social network, spesso a discapito di una informazione certificata e corretta, ma al momento troppo lenta.