

Payback farmaceutico. Bene una sua riduzione, ma va eliminato

Di Paolo Belardinelli

Emergenze e crisi favoriscono in genere nuove abitudini, nuove regole, nuovi modi di affrontare la quotidianità. Talvolta queste novità si rivelano positive e riuscire a mantenerle porta benefici. Altre volte meno, tanto che alcune novità possono risultare perfino dannose quando l'emergenza finisce. Normalizzare l'eccezione, dunque, non sempre è una buona idea. Questo documento analizza una misura introdotta nel nostro ordinamento nel 2007 per la sola componente territoriale della spesa farmaceutica, esteso in un momento di grave crisi alla spesa ospedaliera e poi mantenuto e normalizzato nella cornice regolatoria del nostro Paese. Alla luce delle recenti evoluzioni internazionali – in particolare le politiche della Most Favored Nation (MFN) con la riforma dei prezzi dei farmaci e i dazi sulle importazioni dall'estero introdotti dal presidente americano Donald Trump – il payback rischia di produrre effetti negativi non solo per le imprese, ma soprattutto per i cittadini/pazienti. È dunque necessario ripensare radicalmente questa misura, ormai del tutto obsoleta.

Il Decreto Legge 95/2012, convertito in legge n. 135 del 7 agosto 2012 e noto come "Spending Review", venne varato dal Governo Monti per far fronte all'emergenza data dalla crisi del debito e dal disequilibrio dei conti pubblici. Introduceva il meccanismo del payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera al fine di contenere la spesa farmaceutica. Tale misura si inseriva dunque in un contesto specifico, in cui appariva fondamentale tagliare le uscite pubbliche per salvaguardare la stabilità macroeconomica del paese. Per comprenderne il funzionamento, occorre tenere conto che – dal 2007 – era stato previsto un tetto in proporzione alla spesa sanitaria pubblica complessiva per ciascuna delle due componenti principali di spesa farmaceutica, allora chiamate territoriale (oggi "convenzionata," cioè quella per farmaci che i cittadini acquistano in farmacia con ricetta) e ospedaliera (oggi "per acquisti diretti," cioè quella per farmaci comprati direttamente dalle strutture sanitarie). Non è oggetto di questo Briefing Paper discutere l'utilità dei

KEY FINDINGS

- Il payback farmaceutico sugli acquisti diretti è un meccanismo di compartecipazione al ripiano degli sforamenti dei tetti di spesa delle regioni da parte delle imprese farmaceutiche, introdotto nel 2012 per l'emergenza del debito e mai più eliminato
- Dopo l'adozione delle clausole "Most Favored Nation" da parte degli Stati Uniti, il payback rischia di avere effetti gravi per i cittadini e i pazienti italiani, ritardando l'introduzione di farmaci innovativi nel nostro paese
- Il payback farmaceutico crea varie forme di incertezza, sia nell'industria farmaceutica sia tra le amministrazioni regionali e nazionali
- Oltre 10 anni dopo la fine della crisi del debito il governo italiano dovrebbe trovare un modo alternativo per mantenere l'equilibrio dei conti pubblici senza minare la certezza del diritto e promuovendo una cornice regolatoria più favorevole agli investimenti, in un settore, quello farmaceutico, in cui ricerca e innovazione sono fondamentali.

Paolo Belardinelli è Research Fellow dell'Istituto Bruno Leoni.

Si ringrazia Farindustria per il supporto a questo studio.

tetti di spesa: basti dire che essi introducono un elemento di rigidità nel sistema. A ogni modo, con l'introduzione nel 2007 del payback alla componente di spesa farmaceutica territoriale si stabilì il principio per cui, in caso di sfioramento, le aziende farmaceutiche sarebbero state obbligate a restituire il 50% dell'ammontare in eccesso della spesa "per acquisti diretti". L'intervento del governo Monti del 2012, che estese il principio alla spesa per acquisti diretti a partire dal 2013, ne ampliò drasticamente la portata. Nel solo anno 2024, lo sfioramento per acquisti diretti è pari a circa 4 miliardi di euro e dunque il payback, che nel 2013 era inferiore ai 400 milioni, raggiunge i 2 miliardi, di fatto equivalenti a una tassa addizionale sulle imprese farmaceutiche.

La tesi di questo documento è che il payback andrebbe semplicemente abolito. L'emergenza sui conti pubblici è in buona parte rientrata, grazie sia agli interventi emergenziali adottati in quel periodo, sia a misure strutturali più recenti. Il payback farmaceutico crea varie forme di incertezza, sia nell'industria farmaceutica sia tra le amministrazioni regionali e nazionali che si creano delle aspettative sulle risorse derivanti dal payback non sempre rispettate. Oltre 10 anni dopo la fine della crisi del debito il governo italiano dovrebbe riuscire a trovare un modo alternativo per mantenere l'equilibrio dei conti pubblici senza minare la certezza del diritto e promuovendo una cornice regolatoria più favorevole agli investimenti, in un settore, quello farmaceutico, in cui ricerca e innovazione sono fondamentali. La produzione di questo settore nel nostro Paese vale più di 50 miliardi e coinvolge circa 70 mila addetti diretti¹. Nel 2025, il settore sta registrando una crescita dell'export superiore al 30% (senza il quale le esportazioni totali italiane sarebbero ferme ai livelli del 2024), rispetto a un +5% complessivo di Germania, Francia e Spagna.

Gli oneri del payback hanno oggi una ulteriore grave ripercussione alla luce dell'introduzione del sistema MFN (*Most Favored Nation*) negli Stati Uniti. Attraverso tale meccanismo, la Casa Bianca ha disposto che il prezzo dei farmaci negli USA sia pari o inferiore a quello più basso tra paesi con un PIL pro capite paragonabile: Italia, Germania, Francia, UK, Canada, Giappone, Danimarca e Svizzera. A tal fine, non viene considerato il prezzo di listino, ma quello effettivo, calcolato sottraendo i payback presenti nei Paesi. Esiste un rischio significativo per l'Italia che si riducano gli investimenti e che l'introduzione di nuovi farmaci e terapie nel nostro Paese sia ritardata o annullata, per evitare penalizzazioni negli Stati Uniti. Gli USA sono infatti il primo mercato mondiale per investimenti e consumi. Se il prezzo americano diventa soggetto a un tetto implicito, legato alle prassi in vigore negli altri paesi, ci si può aspettare che l'introduzione dei farmaci in questi ultimi verrà ritardata (o si ridurrà la spesa in R&D, o entrambe le cose). A perdere saranno anche i pazienti – soprattutto nei paesi che avranno accesso ritardato ai farmaci più innovativi. Uno studio di

Maini e Pammolli pubblicato dall'*American Economic Journal*² mostra infatti che i sistemi che utilizzano prezzi di riferimento esteri penalizzano i paesi a reddito più basso ritardando l'introduzione di nuovi farmaci.

L'accordo appena raggiunto tra gli Stati Uniti e il Regno Unito, che prevede un aumento del 25 per cento su alcuni farmaci innovativi in cambio dell'azzeramento dei dazi sui farmaci realizzati nel Regno Unito (precedentemente Trump aveva minacciato un dazio del 100 per cento, lo stesso che si applica ai medicinali italiani ed europei), chiarisce alcuni obiettivi dell'amministrazione americana (cosa vogliono per evitare i dazi) e rappresenta il tentativo da parte del Regno Unito di assicurarsi un vantaggio nel nuovo contesto internazionale, al fine di preservare l'accesso a farmaci innovativi per i pazienti britannici. L'accordo prevede anche un aumento della spesa sui farmaci innovativi dallo 0,3 allo 0,6 per cento del Pil e, soprattutto, una riduzione dell'equivalente britannico del payback, dal 23 per cento attualmente in vigore al 15 per cento a partire dal 2026.³

Oltretutto, negli anni, a causa di una domanda farmaceutica in crescita per effetto della maggior diffusione di cronicità, della crescente complessità dei medicinali e della necessità di sviluppare cure sempre più commisurate alle esigenze dei singoli pazienti, l'istituto del payback ha richiesto continui aggiornamenti normativi per evitare che gli oneri a carico delle aziende esplodessero. Questo continuo susseguirsi di interventi non fa che generare incertezza, a discapito delle aziende, ma anche dei governi regionali che pianificano e gestiscono i servizi sanitari e che sono portati a contare anche sulle entrate attese dal payback.

Un fatto che emerge chiaro dai dati sulla spesa e sul payback a carico delle aziende è il sottofinanziamento della farmaceutica. La Legge di Bilancio 2026, ispirata a un approccio tutto sommato prudentiale sui conti pubblici, introduce alcune novità. Lo stesso aumento del fondo sanitario nazionale di circa 6 miliardi rispetto al 2025 determina un aumento proporzionale dei tetti alla spesa farmaceutica. Inoltre, a partire dal 2026, il tetto alla spesa per acquisti diretti viene aumentato dello 0,3%,⁴ mentre quello alla spesa farmaceutica cosiddetta convenzionata crescerà dello 0,05%. Viene inoltre abolito lo sconto obbligatorio dell'1,83% da parte delle aziende al sistema sanitario nazionale – un'altra forma di payback introdotta nel 2010 su tutti i farmaci erogati in regime di

2. Maini, L., & Pammolli, F. (2023). Reference pricing as a deterrent to entry: evidence from the European pharmaceutical market. *American Economic Journal: Microeconomics*, 15(2), 345-383.

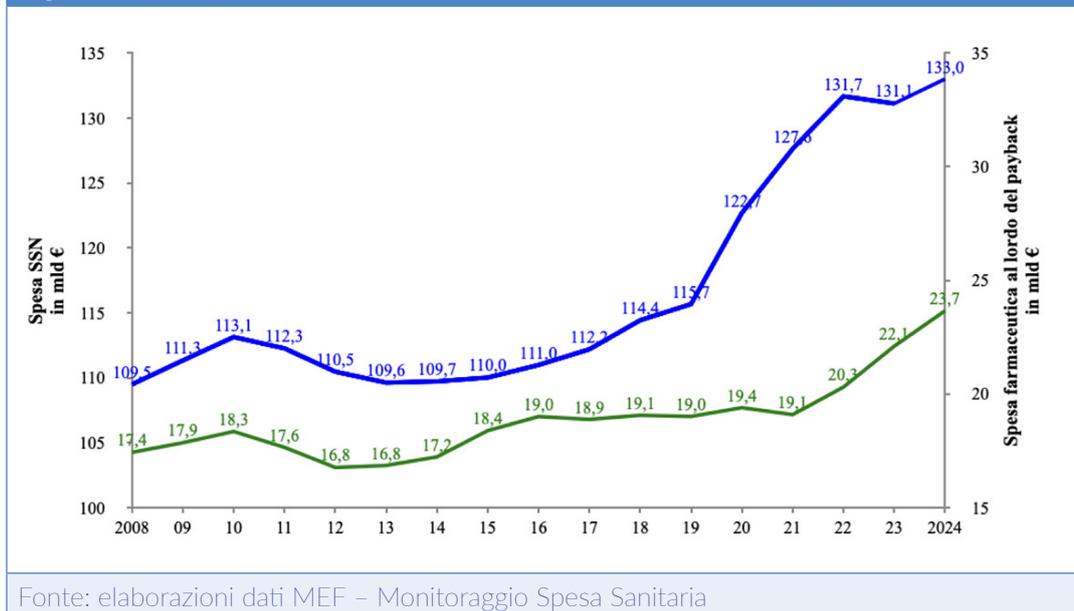
3. <https://www.gov.uk/government/news/landmark-uk-us-pharmaceuticals-deal-to-safeguard-medicines-access-and-drive-vital-investment-for-uk-patients-and-businesses>

4. Di cui 0,2% con risorse aggiuntive e 0,1% attingendo a quelle per il fondo farmaci innovativi.

convenzionata.

In questo modo si tenta dunque di contrastare la crescita degli sforamenti e, di conseguenza, il payback dovuto dalle aziende. Se non altro, con queste misure il governo segnala l'intenzione di alleggerire il peso del payback. Nelle pagine che seguono viene analizzata questa misura per spiegare perché sarebbe importante fare uno sforzo ulteriore per eliminarla del tutto. Il disegno di legge delega sul Testo Unico della legislazione farmaceutica, approvato dal consiglio dei Ministri lo scorso settembre, rappresenta l'opportunità migliore per eliminare il payback e mettere ordine alla governance della spesa e dei servizi farmaceutici.⁵

Figura 1. Spesa pubblica sanitaria e farmaceutica al lordo del payback



Il contesto

Il sistema sanitario nazionale sembra avere sempre più difficoltà nel soddisfare i bisogni dei pazienti, in costante crescita con l'allungarsi delle aspettative di vita e l'aumento degli anziani e dei malati cronici. Gli over 65 nella popolazione italiana nel 2008 erano circa il 20%, nel 2025 siamo a circa il 25% e si stima che nel 2050 sfiorerà il 35%.⁶ Queste dinamiche demografiche pongono il sistema sanitario sotto stress. Molti bisogni dei pazienti restano insoddisfatti, si

5 Anche l'OCSE ha rilevato l'iniziativa e auspicato che il testo unico riesca ad andare oltre l'attuale pratica dei governi di aumentare incrementalmente i tetti di spesa e riveda il meccanismo del payback. Si veda il profilo dell'Italia della serie "State of Health in the EU": https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/12/country-health-profile-2025-country-notes_7e72146d/italy_1a019ab7/2b5e1270-en.pdf

6. Fonte: Istat, indicatori demografici.

allungano le liste di attesa, e aumenta il malcontento dei pazienti.

Se è vero, come mostrato in Figura 1, che la componente di spesa pubblica sanitaria destinata alla farmaceutica è aumentata negli ultimi anni, è altrettanto vero che il regolatore nazionale si è impegnato in vari modi a frenare questo trend, in primo luogo tramite la programmazione dei tetti alla spesa farmaceutica (e non solo) in proporzione all'ammontare totale delle risorse disponibili. In altre parole, la spesa farmaceutica non riflette preferenze di spesa, di professionisti sanitari e pazienti, ma rispecchia piuttosto le preferenze del legislatore, che a inizio anno deve far quadrare i conti della spesa pubblica nazionale. Per esempio, nel 2024, le risorse complessive per la spesa farmaceutica erano pari al 15,3% del fondo sanitario nazionale (compreso uno 0,2% dei gas medicali).

Tabella 1. Tetti alla spesa farmaceutica, per categorie

Tetti da intendersi al netto dei gas medicali. Legenda: Acquisti diretti = ospedaliera+distribuzione diretta (inclusa DPC); Convenzionata = farmacie; Territoriale = convenzionata + distribuzione diretta (inclusa DPC)

2026: Stabiliti dalla Legge di Bilancio 2026

Valori in percentuale

	2013-16	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Per acquisti diretti (già "ospedaliera" fino al 2017)	3.50	6.89	6.89	6.69	6.69	7.65	7.65	7.95	8.30	8.30	8,80
Convenzionata (già "territoriale" fino al 2017)	11.35	7.96	7.96	7.96	7.96	7.00	7.00	7.00	6.80	6.80	6,85

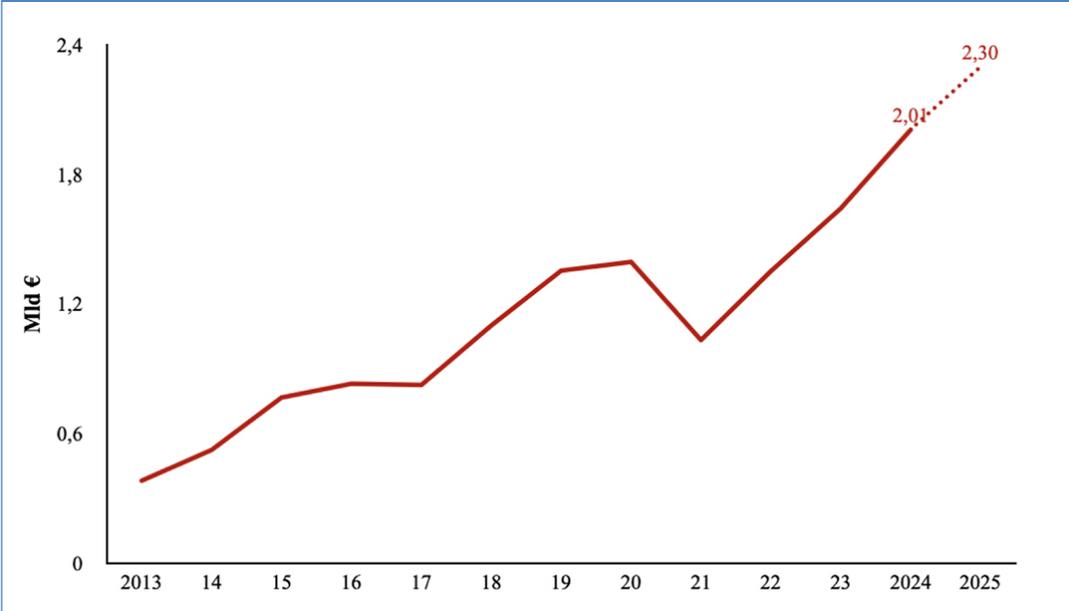
Come già menzionato nell'introduzione, la spesa farmaceutica pubblica si divide in due categorie, "convenzionata" e "per acquisti diretti," che in passato erano chiamate rispettivamente "territoriale" e "ospedaliera." Dal 2007, il legislatore prevede un tetto per ciascuna di queste categorie, anche se sulla spesa per acquisti diretti il payback si applica solo dal 2013.⁷ Una volta definita la ripartizione del fondo sanitario nazionale alle regioni, i tetti si applicano a ciascuna regione, anche se lo sfioramento resta misurato a livello nazionale. Guardando all'andamento di questi tetti – da intendersi al netto dei gas medicinali – in Tabella 1, si può notare un progressivo spostamento di risorse verso il canale degli acquisti diretti, anche dovuto alla diversa definizione dei consumi di certi medicinali.⁸ Ad ogni modo, la Legge di Bilancio 2026 ha portato i tetti, rispettivamente per acquisti diretti e convenzionata, a 8,6% (oltre allo 0,2% per

7. Legge 157 del 2019.

8. Geragi N. e Turati G. 2025. *Il payback per farmaci e dispositivi medici come meccanismo di controllo della spesa sanitaria*. Osservatorio sui Conti Pubblici Italiani.

gas medicinali) e 6,85%.

Figura 2. Payback farmaceutico sulla spesa per acquisti diretti nel tempo



Fonte: AIFA – Monitoraggio Spesa Farmaceutica. Per il 2025, stime di Farmindustria.

Il payback per sfornamento dei tetti di spesa

Il payback si inserisce in questo contesto, in molteplici forme. Ci sono alcuni payback in forma di quota fissa, altri legati alle performance dei singoli prodotti.⁹ I payback che interessano questo documento sono però quelli legati agli sforamenti dei tetti di spesa di cui sopra. La prima volta che viene introdotta questa forma di payback risale al 2007, quando per la parte allora denominata territoriale (oggi convenzionata, seppur con un perimetro di definizione diverso) si stabilisce che da quel momento i soggetti privati della filiera farmaceutica avrebbero rimborsato l'intero superamento del tetto. Nei fatti, questa misura non ha prodotto conseguenze drammatiche, in primo luogo perché nata con previsioni di tetti e risorse congrui, ma anche per effetto delle scadenze di brevetto e di scelte regionali che hanno determinato il trasferimento di molte forme di consumo di farmaci dal canale farmacia alla distribuzione diretta, appesantendo la spesa per acquisti diretti. I dati AIFA mostrano come, dal 2013 a oggi, l'unico anno in cui c'è realmente stato un superamento del tetto alla convenzionata è stato il 2015, quando questo fu pari a circa 290 milioni di euro, in gran parte a seguito della peculiarità dell'introduzione dei farmaci contro l'epatite C.

I problemi più gravi riguardano la spesa per acquisti diretti. La Legge di Bilancio 2012 ha stabilito che dal 2013 le aziende farmaceutiche devono restituire la metà dell'ammontare dello sfornamento dei tetti di questa componente della

spesa farmaceutica. La Figura 2 mostra l'entità del payback, che nel tempo è costantemente aumentato, portando l'ammontare dovuto dalle aziende farmaceutiche dai 380 milioni di euro nel 2013 a oltre 2 miliardi nel 2024 e si stima abbia raggiunto i 2,3 miliardi nel 2025.

Vale la pena sottolineare che si tratta di cifre che, oltre a essere enormi, sono sconosciute alle aziende farmaceutiche in corso di esercizio. Nonostante si facciano stime e previsioni in corso d'opera e AIFA pubblici un aggiornamento mensile dei consumi, le aziende farmaceutiche scoprono quanto devono sul fatturato di un anno alla fine dell'anno successivo, quando vengono comunicati gli sforamenti e viene stabilita la distribuzione delle cifre dovute dalle varie aziende. Le aziende farmaceutiche, senza avere alcun controllo sullo sfondamento, dal momento che alle condizioni di rimborso previste sono obbligate a fornire i farmaci nei canali del Servizio Sanitario Nazionale, devono dunque accantonare risorse in previsione di un imprecisato rimborso che dovranno rendere all'amministrazione. Non solo: le aziende non hanno alcun controllo sulla domanda, che dipende dalle prescrizioni dei medici curanti e dal fabbisogno degli ospedali; quindi non possono mettere in atto alcuna strategia (al di là di forme di *hedging* finanziario) per mitigare o controllare il problema. Si tratta di una misura foriera di incertezza, in un settore in cui gli investimenti sono fondamentali per mettere a disposizione dei pazienti prodotti nuovi e più efficaci nelle cure. La teoria economica, insieme a una vasta letteratura empirica, ci insegna che l'incertezza regolatoria ha un'influenza negativa sugli investimenti.¹⁰

Il motivo per cui il payback è rimasto in essere dopo la fine dell'emergenza è principalmente che esso contribuisce in modo determinante a contenere la spesa farmaceutica, senza tuttavia ridurre necessariamente i consumi e la spesa complessiva. Se si fa una media dal 2013 al 2024, per mantenere gli stessi livelli di consumo di farmaci, senza il payback il legislatore avrebbe dovuto trovare 1,1 miliardi di euro all'anno altrove. Da valvola di sicurezza per evitare eccessi di spesa in un momento critico, il payback è diventato impropriamente un'entrata ordinaria a sostenere i bilanci regionali. Se si distoglie l'attenzione

10. Alcuni esempi, in ordine cronologico per anno di pubblicazione: Teisberg, E. O. (1993). Capital investment strategies under uncertain regulation. *The RAND Journal of Economics*, 591-604. Dixit, A. K., & Pindyck, R. S. (1994). *Investment under uncertainty*. Princeton university press. Leahy, J. V., & Whited, T. M. (1996). The effect of uncertainty on investment: Some stylized facts. *Journal of Money, Credit and Banking*, 28(1), 64-83. Schwartz, E. S., & Trigeorgis, L. (Eds.). (2004). *Real options and investment under uncertainty: classical readings and recent contributions*. MIT press. Fabrizio, K. R. (2013). The effect of regulatory uncertainty on investment: evidence from renewable energy generation. *The Journal of Law, Economics, & Organization*, 29(4), 765-798.

dal breve periodo e si pensa per un momento agli effetti dinamici di tale misura, allora si capisce perché il payback va eliminato. Diverse forme di incertezza generate dal payback, alcune delle quali legate anche alla complessità della sua attuazione, influenzano sia le aziende sia i legislatori regionali e nazionali. Le prime sono penalizzate non solo perché devono restituire parte dei loro ricavi, ma adesso anche per gli effetti che il payback produce in interazione con le dinamiche del mercato farmaceutico globale, in particolare con il sistema MFN approvato dall'amministrazione statunitense. I legislatori regionali, invece, pianificano le spese annuali per i loro sistemi sanitari senza una chiara visione della futura ripartizione delle quote del payback tra le regioni.

L'incertezza per le aziende

L'incertezza generata dal payback per le aziende farmaceutiche si manifesta innanzitutto sull'effetto diretto sul loro fatturato. Le variazioni nei consumi di farmaci da un anno all'altro fanno parte del normale rischio di impresa. va aggiunto che di anno in anno cambiano anche i tetti alla spesa farmaceutica, e di conseguenza anche il budget disponibile, in maniera imprevedibile e insufficiente a coprire la reale domanda, che complica la programmazione per le aziende. Inoltre, le modalità di ripartizione delle quote di payback (in quota di mercato, al netto della spesa per farmaci orfani e di una franchigia di 3 milioni) tra le varie aziende non sono pienamente prevedibili

Nondimeno, nel frattempo il contesto del mercato globale si è radicalmente trasformato. Come già anticipato, negli Stati Uniti, l'amministrazione Trump ha diramato l'Ordine Esecutivo "Delivering Most Favored Nation [MFN] Prescription Drug Pricing to American Patients", che dispone che il prezzo dei farmaci negli USA sia pari o inferiore a quello più basso (payback incluso) tra paesi con un PIL pro capite paragonabile: Italia, Germania, Francia, UK, Canada, Giappone, Danimarca e Svizzera. L'Italia, quindi, assume un ruolo fondamentale nel disegno delle strategie future di tutte le maggiori imprese farmaceutiche globali, in quanto qualunque decisione presa nel nostro paese può avere conseguenze di largo raggio.

Come anticipato, lo studio di Maini e Pammolli mostra che i sistemi che utilizzano prezzi di riferimento esteri penalizzano i paesi a reddito più basso ritardando l'introduzione di nuovi farmaci. Solo il Giappone ha un PIL pro capite inferiore a quello dell'Italia tra i sette paesi di riferimento del sistema MFN. Inoltre, i prezzi italiani erano mediamente più bassi rispetto agli altri Paesi europei già prima dell'introduzione del payback e nettamente più bassi rispetto a quelli USA.¹¹ In questo senso, l'Italia rischia che le aziende farmaceutiche

11. Uno studio comparativo del Cergas-Bocconi, nel 2011 stimava che, rispetto a Francia, Germania, Regno Unito e Spagna, in Italia i prezzi per farmaci erano mediamente

ritardino o annullino l'introduzione di nuovi farmaci e terapie nel Paese, al fine di non essere troppo penalizzate negli Stati Uniti. Al di là degli impatti sulle aziende, quindi, oggi il payback rappresenta anzitutto una minaccia ai diritti dei pazienti, in quanto i farmaci potrebbero rimanere fuori dal mercato italiano.

L'incertezza per le amministrazioni regionali

La complessità della misura e la lentezza dei tempi necessari per definire gli importi penalizzano anche le amministrazioni regionali responsabili della fornitura dei servizi sanitari: queste, infatti, non incassano le somme derivanti dal payback finché le aziende non effettuano i versamenti e, di fatto, non dispongono di una chiara previsione delle risorse utilizzabili. Anche per questo andrebbe eliminato il problema alla radice, ovvero cancellando del tutto il payback, così che non si creino aspettative incerte di difficile gestione per le amministrazioni regionali.

L'incertezza per le amministrazioni regionali riguarda anche la ripartizione tra le regioni, che presenta complicazioni e aree di conflitto che aumentano ulteriormente l'incertezza. A tale proposito, è emblematico il recente ricorso al TAR del Lazio da parte di Regione Lombardia rispetto a un decreto attuativo del Ministero della Salute, e in seguito approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con due voti contrari (Lombardia, appunto, e Lazio) che rende retroattivi i criteri di riparto del payback introdotti dalla legge 189/2024, applicandoli anche all'anno precedente alla sua entrata in vigore.

Innanzitutto, i nuovi criteri di ripartizione prevedono che gli importi pagati debbano essere distribuiti tra le regioni non solo in base alla popolazione, come avveniva fino al 2023, ma anche in base agli effettivi scostamenti regionali. In particolare, il nuovo riparto deve essere calcolato al 50 per cento secondo il criterio pro capite e al 50 per cento variabile in proporzione ai rispettivi superamenti dei tetti di spesa. In questo modo, si rimborseranno importi più elevati alle regioni con sforamenti più elevati, seppur con dei limiti definiti da "soglie massime" e "soglie minime" di ripartizione.¹² In altre parole, viene meno un incentivo per le singole regioni a contenere la spesa, poiché saranno le regioni con gli scostamenti più bassi a farsi carico di parte degli scostamenti delle regioni che hanno speso di più. Si tratta di un altro elemento negativo, applicato a una misura già di per sé negativa.

inferiori del 18,9% in farmacia e dell'8% in ospedale. Fonte: <https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/farmaci-in-italia-prezzi-pi-bassi-d-europa-in-farmacia-e-in-ospedale/>. Uno studio della RAND corporation del 2024 su dati 2022, pur inserendo altri Paesi nell'analisi, conferma che i prezzi dei farmaci in Italia sono inferiori rispetto agli altri Paesi europei. Fonte: https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA788-3.html

12. Decreto attuativo del 4 febbraio 2025.

La retroattività dei criteri contestata da Regione Lombardia prosegue la serie di interventi regolatori privi di lungimiranza. Non è un caso che Regione Lombardia, nel suo ricorso, lamenti il venir meno di elementi cardine nella pianificazione finanziaria della regione. Con i nuovi criteri, la quota di payback riconosciuta alla regione per il 2023 passerebbe da 277,4 milioni di euro a 146,7 milioni, con una perdita di circa 130,7 milioni. Oltre alla Lombardia, nel 2023 le regioni più penalizzate sarebbero Veneto (21 milioni), Sicilia (19 milioni) e Lazio (10 milioni), mentre le regioni a guadagnarci di più sarebbero Campania (51 milioni), Emilia Romagna (30 milioni) e Sardegna (21 milioni). In sintesi, anche le amministrazioni regionali soffrono l'imprevedibilità dell'istituto del payback, al pari delle aziende farmaceutiche.

Eliminare il payback

Il payback farmaceutico andrebbe eliminato. È una misura concepita in un periodo di crisi e poi, a torto, normalizzata dai governi successivi a quello Monti, anche se con successive misure migliorative e oggi con dichiarazione del DDL Testo Unico Legislazione Farmaceutica di volerne cambiare i meccanismi. Oggi genera molteplici forme di incertezza, che incidono sia sulle imprese farmaceutiche sia sulle amministrazioni regionali incaricate di garantire i servizi sanitari sia sulla capacità dell'intera nazione di essere competitivi. Con l'introduzione del meccanismo MFN da parte di Trump, oltre all'incertezza per aziende e regioni il payback si trasforma anche in un boomerang per i pazienti, specialmente quelli che hanno interesse a farmaci innovativi. L'accordo appena raggiunto tra l'amministrazione americana e il governo britannico indica chiaramente quali siano le priorità della Casa Bianca e quale sia la strada da seguire: in cambio dell'azzeramento dei dazi sui farmaci britannici (contro il 100 per cento precedentemente minacciato), Londra ha accettato tra l'altro di alzare del 25 per cento il prezzo di alcuni farmaci statunitensi, di aumentare la spesa sui farmaci innovativi dallo 0,3 allo 0,6 per cento del Pil e soprattutto, per quanto riguarda l'argomento qui trattato, di ridurre dal 23 per cento al 15 per cento l'aliquota del VPAG (Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth), un meccanismo nella sostanza equivalente al nostro payback. Sul sito del governo britannico, queste misure vengono presentate come garanzia alla continuità dell'accesso ai trattamenti più recenti: "Questo incoraggerà le aziende farmaceutiche di tutto il mondo a dare priorità al Regno Unito per il lancio precoce dei loro nuovi medicinali, consentendo ai pazienti britannici di essere tra i primi a livello globale ad accedere a terapie innovative e rivoluzionarie."¹³ Si capisce dunque come ogni intervento sui prezzi – e su

13. UK government website – Landmark UK-US pharmaceuticals deal to safeguard medicines access and drive vital investment for UK patients and businesses. <https://www.gov.uk/government/news/landmark-uk-us-pharmaceuticals-deal-to-safeguard->

una loro riduzione tramite payback – abbia un effetto diretto sulla disponibilità dei farmaci nel Paese.

La Legge di Bilancio 2026 introduce importanti novità nella direzione di un alleggerimento del payback, almeno nel breve periodo, tra cui l'aumento del fondo sanitario nazionale, l'innalzamento dei tetti di spesa farmaceutica e l'abolizione di alcune componenti del payback. Tuttavia, per restare attrattivi e continuare a garantire ai pazienti italiani l'accesso ai farmaci più innovativi è fondamentale superare definitivamente l'istituto del payback, che pur con le nuove misure introdotte dalla Legge di Bilancio continua a generare imprevedibilità e incertezza per le aziende farmaceutiche.

Se per il governo – e per i governi regionali responsabili di allocare e gestire i fondi sanitari – è ormai difficile rinunciare a un'entrata che ha raggiunto i 2 miliardi di euro, l'andamento crescente della spesa farmaceutica renderà la sua abolizione ancora più ardua in futuro. Se il governo scegliesse di non limitarsi a ritoccare i tetti di spesa e riuscisse invece a trovare le risorse e i meccanismi di governo della spesa per eliminare il payback, secondo un'ottica di misurazione degli esiti della spesa e di valorizzazione del ruolo dei farmaci come investimento sulla salute, darebbe un forte segnale di discontinuità rispetto al passato. Sotto questo profilo, il Testo unico sulla legislazione farmaceutica che dovrà vedere la luce nei prossimi mesi rappresenta la sede naturale per questo intervento che non deve avere natura puntuale, ma richiede un ridisegno complessivo del sistema, con tutte le eventuali gradualità di una transizione complessa ma necessaria. Rinunciare a un'entrata "facile" per incentivare ricerca e innovazione nel settore farmaceutico e generare benefici futuri per i pazienti-consumatori: per l'Italia sarebbe un atto che avrebbe del rivoluzionario.

Chi Siamo

L'Istituto Bruno Leoni (IBL), intitolato al grande giurista e filosofo torinese, nasce con l'ambizione di stimolare il dibattito pubblico, in Italia, promuovendo in modo puntuale e rigoroso un punto di vista autenticamente liberale. L'IBL intende studiare, promuovere e diffondere gli ideali del mercato, della proprietà privata, e della libertà di scambio. Attraverso la pubblicazione di libri (sia di taglio accademico, sia divulgativi), l'organizzazione di convegni, la diffusione di articoli sulla stampa nazionale e internazionale, l'elaborazione di brevi studi e briefing papers, l'IBL mira ad orientare il processo decisionale, ad informare al meglio la pubblica opinione, a crescere una nuova generazione di intellettuali e studiosi sensibili alle ragioni della libertà.

Cosa Vogliamo

La nostra filosofia è conosciuta sotto molte etichette: "liberale", "liberista", "individualista", "libertaria". I nomi non contano. Ciò che importa è che a orientare la nostra azione è la fedeltà a quello che Lord Acton ha definito "il fine politico supremo": la libertà individuale. In un'epoca nella quale i nemici della libertà sembrano acquistare nuovo vigore, l'IBL vuole promuovere le ragioni della libertà attraverso studi e ricerche puntuali e rigorosi, ma al contempo scevri da ogni tecnicismo.

I Briefing Paper

I "Briefing Papers" dell'Istituto Bruno Leoni vogliono mettere a disposizione di tutti, e in particolare dei professionisti dell'informazione, un punto di vista originale e coerentemente liberale su questioni d'attualità di sicuro interesse. I Briefing Papers vengono pubblicati e divulgati ogni mese. Essi sono liberamente scaricabili dal sito www.brunoleoni.it.