213
17 novembre 2026

ISTITUTO BRUNO LEONI
IDEE PER IL LIBERO MERCATO

IBL Briefing Paper

Oltre il payback

Lezioni europee per una riforma della governance farmaceutica italiana

Di Paolo Belardinelli

Introduzione

La spesa farmaceutica italiana pubblica ha raggiunto nel 2025 quota 28,4 miliardi di euro, con un aumento del 5,8 per cento rispetto all'anno precedente. La spesa per acquisti diretti supera il tetto programmato di circa 4,8 miliardi di euro.[1] Ciò significa che alle aziende della filiera è stato chiesto di restituire circa 2,4 miliardi di euro, in applicazione del meccanismo del payback sulla spesa farmaceutica, che prevede che metà dello scostamento dal tetto programmato per gli acquisti diretti sia a carico delle imprese. L'Istituto Bruno Leoni ha più volte affrontato il tema del payback, anche recentemente, auspicandone l'eliminazione e sostenendo che si tratti di una misura dannosa sia per l'industria sia per i pazienti.[2]

In questo Briefing Paper si propone una disamina di meccanismi analoghi adottati in altri Paesi – Regno Unito, Spagna, Portogallo, Germania e Francia. L'obiettivo dell'analisi comparativa è comprendere come migliorare il sistema di payback. Ferma restando l'opportunità di perseguirne l'eliminazione nel medio termine, l'esperienza di altri Paesi viene esaminata per individuare possibili miglioramenti incrementali sotto il profilo della prevedibilità e della riduzione dei costi, consentendo alle aziende di programmare meglio i propri flussi di cassa e di salvaguardare gli investimenti, e della premialità. In luogo di un payback indiscri-

KEY FINDINGS

- La spesa farmaceutica italiana ha raggiunto nel 2025 quota 28,4 miliardi di euro, con un aumento del 5,8% rispetto all'anno precedente. Lo sforamento del tet-to acquisti diretti è stato di circa 4,8 miliardi di euro;
- Per effetto del meccanismo del payback, le aziende dovranno restituire circa 2,4 miliardi;
- Il confronto internazionale mostra che il problema italiano non è solo l'esistenza del payback ma il modo in cui è applicato;
- Lo studio si conclude con alcune proposte di riforma: nel breve periodo, massimali ai costi complessivi per le imprese e incrementale riduzione degli stessi, premialità per nuovi prodotti e investimenti, programmabilità.
- Nel medio periodo, tuttavia, l'obiettivo dovrebbe restare il superamento del payback.

1 IlSole24Ore. (20 agosto 2026). *Sanità, per le imprese conto del payback cresce a 4 miliardi. Il Governo studia le contromisure*. Link (ultimo accesso 27 agosto 2026): https://www.ilsole24ore.com/art/sanita-le-imprese-conto-payback-cresce-4-miliardi-governo-studia-contromisure-AJX1wop

2 Si vedano, per esempio, i Briefing Paper di Paolo Belardinelli "Payback farmaceutico. Come funziona e cosa si può fare per eliminarlo" del 2019 (link: https://www.brunoleoni.it/ricerche/payback-farmaceutico-come-funziona-e-cosa-si-pu-fare-per-eliminarlo/) e "Payback farmaceutico. Bene una sua riduzione, ma va eliminato" del 2026 (link: https://www.brunoleoni.it/ricerche/payback-farmaceutico-bene-una-sua-riduzione-ma-va-eliminato/)

Paolo Belardinelli è Research Fellow dell'Istituto Bruno Leoni.

Si ringrazia Farmindustria per il contributo non condizionante

minato applicato a tutti i farmaci e a tutte le aziende farmaceutiche, si potrebbero infatti introdurre criteri premiali per i nuovi farmaci e per le imprese che investono maggiormente in R&S e produzione nel nostro Paese. Prevedibilità e premialità sono dunque i criteri principali che orientano le proposte incluse in questo documento, con l'obiettivo più generale di perseguire, tramite la graduale riduzione dei costi per le imprese, la sostenibilità del settore farmaceutico italiano.

Alcuni di questi interventi incrementali potrebbero essere introdotti immediatamente. Altri richiedono la raccolta e l'analisi delle informazioni necessarie, ad esempio per differenziare il payback, ma risultano comunque realizzabili in tempi relativamente brevi. Il settore farmaceutico italiano sta attraversando una fase particolarmente complessa, caratterizzata sia da nuove pressioni internazionali, riconducibili principalmente al sistema statunitense Most Favored Nation, sia dall'aumento dei costi di produzione. Una potenziale conseguenza indesiderabile di questi trend, che nessuno vorrebbe si manifestasse ai pazienti italiani, è quella di un minore accesso ai farmaci.[3] Al tempo stesso, si registra un crescente attivismo da parte del regolatore. Nei prossimi mesi dovrebbe infatti vedere la luce il testo unico della legislazione farmaceutica, che potrebbe rappresentare anche un positivo tentativo di ridisegnare il sistema nel suo complesso. Il momento è delicato ma, al tempo stesso, favorevole a una riconsiderazione del meccanismo del payback.

Nella prossima sezione si riassumono brevemente il funzionamento del payback e le principali distorsioni che esso genera. La sezione successiva analizza i sistemi adottati in altri Paesi, considerando anche le modalità di formazione dei prezzi dei farmaci nei diversi contesti regolatori. Infine, vengono avanzate due proposte: una più radicale, che prevede l'eliminazione del payback nel medio periodo, e una più incrementale, finalizzata al miglioramento dell'attuale meccanismo e a una riduzione dei costi per le imprese applicabile nel breve termine.

L'eccezione normalizzata del payback italiano

Il payback farmaceutico, soprattutto nella sua componente sugli acquisti diretti è una misura concepita in un contesto di emergenza, poi progressivamente sta-

3 A livello europeo, già negli ultimi anni hanno cominciato a emergere dati sulla disponibilità di farmaci coperti integralmente dal sistema pubblico: la loro quota è scesa dal 42 per cento del totale nel 2019 al 29 per cento nel 2025, come evidenziato dalla European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (link: https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/patients-in-europe-waiting-longer-for-new-medicines-as-inequality-grows-between-member-states/). Questi dati dovranno essere monitorati nei prossimi mesi, mano a mano che si dispiegheranno gli effetti del MFN statunitense.

bilizzata fino a essere considerata un'entrata strutturale per il bilancio pubblico, e oggi non più giustificabile come strumento ordinario di governo della spesa farmaceutica. La norma nasce dentro una stagione di consolidamento dei conti pubblici: il decreto legge 95/2012, con la cosiddetta spending review, estende alla allora spesa farmaceutica ospedaliera (oggi denominata "per acquisti diretti") il principio già introdotto sulla componente territoriale, in base al quale una parte dello sforamento dei tetti di spesa deve essere ripianata direttamente dalla filiera farmaceutica privata. Nel caso degli acquisti diretti, l'onere a carico delle aziende farmaceutiche è pari al 50 per cento dello sforamento del tetto.

Il payback non è un normale sconto commerciale né un meccanismo di prezzo-volume concordato ex ante su un singolo prodotto. È piuttosto un prelievo ex post che dipende da una variabile largamente fuori dal controllo della singola impresa: lo scostamento tra spesa effettiva delle regioni osservata a fine anno e tetto programmato a inizio anno. Tale scostamento dipende dalle decisioni di prescrizione dei medici, dai fabbisogni degli ospedali, dall'evoluzione epidemiologica, dall'arrivo di nuove terapie, dalle scelte organizzative delle Regioni e dalla capacità del legislatore di definire tetti congrui. Dal canto loro, le imprese sono tenute a fornire i farmaci alle condizioni di rimborso definite dal servizio sanitario nazionale, ma non possono prevedere la domanda complessiva né hanno voce in capitolo nel determinare il livello del tetto. Chiaramente, una volta che il farmaco è approvato da Aifa per la copertura da parte del SSN a un determinato prezzo, le aziende farmaceutiche non possono rifiutare di fornire il farmaco.

L'evoluzione degli importi mostra la trasformazione di una valvola di sicurezza in un'entrata ordinaria. Nel 2013 il payback sugli acquisti diretti era inferiore a 400 milioni di euro; nel 2024 ha superato i 2 miliardi e per il 2025 ha raggiunto circa 2,4 miliardi. Queste cifre sono ormai incompatibili con l'idea di un meccanismo eccezionale e residuale. Si tratta di una tassa addizionale variabile e imprevedibile che pesa su un settore ad alta intensità di ricerca, capitale e rischio. Considerazioni simili sono state espresse anche dal TAR del Lazio quando, negli scorsi mesi, ha dichiarato non manifestamente infondata una questione di costituzionalità riguardante il payback, rinviandola alla Consulta.

Come già osservato e analizzato altrove,[4] l'incertezza generata da questo meccanismo pesa sulle imprese. Pur potendo osservare gli aggiornamenti mensili di monitoraggio della spesa, esse conoscono l'importo definitivo dovuto solo quando l'esercizio a cui il prelievo si riferisce è già chiuso. Devono quindi ac-

4 L'Istituto Bruno Leoni ha affrontato il tema più volte in passato. Come indicato in nota 2, si vedano i Briefing Paper del 2019 "Payback farmaceutico Come funziona e cosa si può fare per eliminarlo" e del 2026 "Payback farmaceutico. Bene una sua riduzione, ma va eliminato."

cantonare risorse in funzione di un obbligo non pienamente prevedibile, con effetti negativi sulla programmazione finanziaria e sugli investimenti. Questa incertezza è particolarmente dannosa in un settore in cui ricerca, sviluppo, studi clinici, capacità produttiva e procedure di accesso al mercato richiedono orizzonti lunghi e stabilità regolatoria.

Neanche le amministrazioni regionali sono immuni dall'incertezza generata dal payback. Queste infatti, pur considerando il payback una fonte di risorse a tutti gli effetti, ne incassano gli importi solo dopo complessi passaggi amministrativi e dopo eventuali contenziosi. Inoltre, le regole di ripartizione tra regioni possono cambiare nel tempo e generare conflitti istituzionali.[5]

A queste criticità si aggiunge un rischio nuovo, legato al contesto internazionale e in particolare alla politica americana Most Favored Nation: dato che gli Stati Uniti prendono a riferimento il prezzo effettivo pagato in altri paesi, e dato che il prezzo effettivo viene calcolato al netto dei payback, l'Italia rischia di condizionare pesantemente il benchmark utilizzato dalla Casa Bianca per stabilire i prezzi di cessione dei farmaci al sistema sanitario nazionale americano. In un mercato mondiale nel quale gli Stati Uniti restano decisivi per volumi, prezzi e ritorni dell'innovazione, un prezzo italiano dei farmaci reso artificialmente basso dall'applicazione ex post del payback potrebbe creare numerose distorsioni, anche a danno dei pazienti italiani, tra cui quella più rilevante è il rischio di un ritardo nel lancio dei farmaci più innovativi nel nostro paese. Alle conseguenze negative del payback sul piano industriale dunque, vanno aggiunte quelle direttamente sanitarie legate al mancato o tardivo accesso dei pazienti italiani alle terapie più all'avanguardia. Ci sono, infatti già evidenze di un rallentamento dei lanci di prodotti in Europa di circa il 40% nei primi dieci mesi dall'annuncio della nuova strategia americana.[6]

5 Si veda, a questo proposito, la recente controversia sui nuovi criteri di riparto, destinati a distribuire le somme non più solo in base alla popolazione ma anche in funzione degli effettivi sforamenti regionali. Il risultato è paradossale: uno strumento pensato per contenere la spesa può finire per ridurre gli incentivi regionali al controllo, se le Regioni che sforano di più ricevono una quota maggiore del gettito.

6 A tale proposito, si vedano i recenti approfondimenti sui quotidiani *Il Corriere della Sera* (link: https://www.corriere.it/salute/sportello_cancro/26_ottobre_25/tumori-in-europa-la-fornitura-di-farmaci-innovativi-e-a-rischio-la-politica-di-trump-preoccupa-gli-oncologi-658ff908-853e-43fd-b69d-b8d8d9d80xlk.shtml, ultimo accesso 25 ottobre 2026) e *La Stampa* (link: https://www.lastampa.it/cronaca/2026/10/01/news/i_nuovi_farmaci_giu_del_40_in_questo_modo_trump_ha_stravolto_il_mercato_ue-15753743/, ultimo accesso 25 ottobre 2026) a firma, rispettivamente, di Vera Martinella e Paolo Russo.

La Legge di Bilancio 2026, come anche le precedenti,ha riconosciuto almeno in parte il problema: aumento del Fondo sanitario nazionale, incremento dei tetti di spesa farmaceutica e superamento di alcune componenti di payback o sconto obbligatorio vanno nella direzione di alleggerire il carico. Tuttavia, la misura centrale – il ripiano del 50 per cento dello sforamento sugli acquisti diretti – resta il cuore della questione. Per questo il follow-up comparato non dovrebbe limitarsi a chiedere se altri paesi abbiano "un payback", ma dovrebbe domandare come costruire prevedibilità, come ripartire il rischio tra Stato e imprese, se proteggere o meno l'innovazione, se collegare la contribuzione a investimenti e come evitare che strumenti di contenimento della spesa diventino incentivi perversi.

Prezzi dei farmaci e payback: confronto internazionale

Un confronto internazionale dei payback farmaceutici non può non considerare come innanzitutto siano definiti i prezzi stessi dei farmaci. Un meccanismo di payback o sconto obbligatorio assume un significato diverso a seconda di come viene stabilito il prezzo iniziale. Su questo punto, si va da casi estremi in cui il prezzo è stabilito in modo centralizzato dal regolatore, sulla base di criteri amministrativi, terapeutici e di sostenibilità pubblica, ad altri casi in cui esiste più spazio per il libero incontro tra domanda e offerta.

Per tutto ciò che riguarda i prezzi dei farmaci rimborsabili dal SSN, ovvero quelli oggetto di questa analisi, l'Italia si avvicina al primo estremo. Qui, infatti, fin dal testo unico sulle leggi sanitarie del 1934 il prezzo dei medicinali è amministrato. Attualmente, l'art. 48 della legge n. 326 del 2003 assegna la cura della negoziazione del prezzo tra lo Stato e le aziende farmaceutiche all'Aifa, secondo i criteri indicati nel dettaglio dal decreto ministeriale del 2 agosto 2019.[7] In particolare, la negoziazione del prezzo massimo (su cui poi ospedali e aziende sanitarie potranno concordare ulteriori sconti) avviene tenendo conto dei seguenti criteri:

1. rapporto costo/efficacia positivo: il medicinale è ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna terapia efficace, o fornisce una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le medesime indicazioni terapeutiche;
2. rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni;
3. valutazione dell'impatto economico sul SSN;
4. miglior rapporto costo terapia /die a confronto con prodotti della stes-

7 Questo ha abrogato il precedente riferimento per gli stessi criteri, dato dalla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica del primo febbraio 2001.

sa efficacia;

5. stima delle quote di mercato acquisibili;
6. confronto con i prezzi e i consumi degli altri Paesi europei.

Si tratta di criteri che equilibrano le esigenze di domanda terapeutica e di bisogno di cure con le disponibilità finanziarie dello Stato, al punto che, secondo la delibera sopra citata, «l'Amministrazione, in fase di contrattazione del prezzo, dovrà tenere conto, sulla base dei presumibili dati di consumo, anche della spesa per l'assistenza farmaceutica riconosciuta in fase di riparto dei fondi destinati al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale». In altre parole, nella ricerca del prezzo "accettabile" per il monopsonio pubblico concorre anche la capacità di spesa dello Stato, che diventa anzi un criterio fondamentale. Da vari anni a questa parte, dalla crisi finanziaria del 2008-2009 in poi, con l'esplosione del debito pubblico, il peso relativo di questo criterio è sempre cresciuto.

A ogni modo, al momento dell'autorizzazione al commercio, l'Aifa assegna la classe di rimborsabilità del farmaco. Per questa si intende l'attribuzione del costo del farmaco a carico del sistema sanitario nazionale (classe A e H) o a carico del cittadino (classe C). Per i farmaci rimborsabili, sempre in occasione dell'autorizzazione il prezzo viene determinato tramite un processo di negoziazione tra l'Aifa e l'azienda titolare dell'autorizzazione al commercio, in pratica il produttore. Naturalmente, con la fissazione del prezzo, l'acquirente unico dei farmaci fa pesare tutto il suo potere di mercato così da poter estrarre la cosiddetta rendita di monopsonio e al contempo salvaguardare le finanze pubbliche, essendo Aifa anche responsabile del mantenimento dell'equilibrio economico relativo al tetto fissato per la spesa farmaceutica convenzionata e ospedaliera. A tale proposito, si evidenzia che i prezzi dei farmaci italiani già prima del payback erano spesso inferiori alla media di altri Paesi comparabili. Uno studio comparativo del Cergas-Bocconi,[8] nel 2011 stimava che, rispetto a Francia, Germania, Regno Unito e Spagna, in Italia i prezzi per farmaci erano mediamente inferiori del 18,9 per cento in farmacia e dell'8 per cento in ospedale. Più recentemente, nel 2024, uno studio della RAND corporation, pur inserendo altri Paesi nell'analisi, confermava che i prezzi dei farmaci in Italia sono inferiori rispetto agli altri Paesi europei.[9] Una situazione che trova riscontro negli stessi rapporti annuali pubblicati da AIFA (Osmed).

Il payback italiano va interpretato in questo senso e rappresenta un ulteriore strumento a disposizione del regolatore per far quadrare i conti, rispetto a

8 Lo studio viene riportato da Quotidiano Sanità al seguente link (ultimo accesso 23 giugno 2026): https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/farmaci-in-italia-prezzi-pi-bassi-d-europa-in-farmacia-e-in-ospedale/

9 Lo studio della RAND corporation "International Prescription Drug Price Comparisons" usa dati del 2022. Link (ultimo accesso 23 giugno 2026) : https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA788-3.html

finanziamenti che, benché in crescita, non rispecchiano la effettiva domanda di salute e la velocità dell'arrivo di nuovi farmaci. Gli sforamenti testimoniano proprio questo gap nel finanziamento da parte dello Stato, che da un lato vuole farsi carico delle spese dei medicinali che verranno utilizzati nelle strutture sanitarie pubbliche o rimborsati a particolari categorie di soggetti che per motivi di reddito e/o condizioni personali hanno diritto alle cure gratuite o parzialmente rimborsate, ma dall'altro non riesce ad assolvere questo compito senza far pesare sull'industria un ritardo nell'evoluzione degli strumenti di governance unita alla carenza di quattrini.

A ogni modo, nei Paesi analizzati nella sezione che segue, i sistemi di formazione dei prezzi sono molto variegati, tanto quanto i meccanismi di payback, che talvolta prendono la forma di sconti obbligatori e talvolta vengono definiti in altro modo, come clawback o rebate.

REGNO UNITO

Nel Regno Unito, a differenza che in Italia, i prezzi sono liberamente determinati dal produttore ma la spesa farmaceutica è indirettamente controllata dal governo, che vigila attraverso il controllo dei profitti dei produttori e delle farmacie. Anche qui il potere d'acquisto del National Health Service (NHS) è molto forte, ma il modo in cui questo viene adoperato è molto diverso. Il caso britannico è particolarmente utile perché mostra un modello nel quale il payback (o clawback) non nasce come ripiano unilaterale ex post di tetti di spesa, ma come parte di un accordo pluriennale tra governo e industria.

Prima che un nuovo farmaco possa essere usato regolarmente nel NHS inglese, il NICE (National Institute for Health and Care Excellence) ne valuta efficacia clinica e costo-efficacia. Il criterio principale è il costo per QALY: se il farmaco è più efficace ma più costoso delle alternative, deve rientrare entro una soglia di costo-efficacia. Questo crea un incentivo per le aziende a proporre prezzi compatibili con una raccomandazione positiva del NICE: un prezzo troppo alto può significare esclusione dall'uso routinario nel NHS.

Per i farmaci branded il controllo della spesa passa soprattutto da due schemi: uno volontario e uno statutario. Lo schema volontario oggi rilevante è il VPAG – Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth, in vigore dal 2024 al 2028 con l'obiettivo di contenere la crescita della spesa NHS e, allo stesso tempo, mantenere condizioni di accesso e investimento accettabili per le imprese.[10] Le aziende che aderiscono restano libere di fissare il prezzo dei singoli prodotti. Lo schema stabilisce un livello base di spesa NHS

10 House of Commons Library. (2025). *How are medicines prices set in the UK?* Link (ultimo accesso 17 giugno 2026): https://commonslibrary.parliament.uk/how-are-medicines-prices-set-in-the-uk/

ACCORDO USA-UK

L'accordo raggiunto tra Stati Uniti e Regno Unito nel 2025 offre un'indicazione significativa delle pressioni che potrebbero interessare in futuro i sistemi europei di regolazione della spesa farmaceutica. Con l'accordo, Washington ha rinunciato all'introduzione di dazi sui farmaci britannici e mitigato i rischi del MFN ottenendo in cambio una serie di impegni da parte di Londra sul fronte della politica farmaceutica. Tra questi figurano un aumento del 25% del prezzo riconosciuto ad alcuni farmaci innovativi, il raddoppio della spesa per nuovi medicinali dallo 0,3 allo 0,6 per cento del PIL entro il 2036 e, soprattutto, la riduzione dell'aliquota del VPAG (Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth) dal 23 al 14,6% e che dovrebbe scendere fino al 7,2% entro il 2028.

L'elemento più rilevante è la giustificazione che accompagna tali misure. Secondo il governo britannico, una minore pressione sui prezzi e sui meccanismi di recupero della spesa dovrebbe rendere il Regno Unito un mercato più attrattivo per il lancio dei nuovi medicinali, favorendo un accesso più rapido dei pazienti alle terapie innovative. L'obiettivo dichiarato è infatti quello di incentivare le imprese farmaceutiche a dare priorità al mercato britannico nelle strategie di commercializzazione dei nuovi prodotti.[1] Al tempo stesso, gli Stati Uniti ottengono l'aumento dei prezzi che consente di redistribuire, seppur in misura ancora molto parziale, gli oneri di chi finanzia la ricerca tramite prezzi elevati.

Il caso britannico evidenzia una questione cruciale per tutti i sistemi sanitari europei: i meccanismi di contenimento della spesa, inclusi i sistemi di payback, non incidono soltanto sull'equilibrio finanziario pubblico, ma influenzano anche le decisioni di investimento e di lancio delle imprese farmaceutiche.

1 UK Government Press Release: "Landmark UK-US pharmaceuticals deal to safeguard medicines access and drive vital investment for UK patients and businesses." Link (ultimo accesso 23 giugno 2026): https://www.gov.uk/government/news/landmark-uk-us-pharmaceuticals-deal-to-safeguard-medicines-access-and-drive-vital-investmentfor-uk-patients-and-businesses

per i farmaci branded e un tetto alla crescita complessiva, che nel caso dello schema volontario è del 3,75 per cento annuo per gli anni 2025 e 2026 e del 4 per cento a partire dal 2027. Se la spesa supera il tetto, le imprese devono restituire al governo una quota del fatturato eleggibile. Dopo l'accordo commerciale UK-USA di dicembre 2025, nel 2026 la quota di payback è del 14,6 per cento del fatturato per i farmaci con un'età tra i 3 e i 12 anni. La quota potrebbe scendere fino al 7,2 per cento nel 2028. Per i farmaci con meno di 3 anni non vige alcun payback.[11]

Le imprese che non aderiscono allo schema volontario VPAG rientrano nello

11 Rednucleus. (2024). What does the new phase of the UK's VPAG scheme really mean and what is the alternative? Link (ultimo accesso 17 giugno 2026): https://rednucleus.com/resources/vpag/

schema statutario. Anche questo schema funziona tramite un tetto alla spesa sui farmaci branded – consentita nel limite del 2 per cento annuo ai termini attuali – e un pagamento dovuto dalle imprese quando la spesa eccede il limite di crescita. Dal 2026, i termini prevedono un pagamento del 16,5 per cento dei ricavi da vendite di farmaci con meno di 12 anni oltre il tetto alla spesa.[12]

Per entrambi gli schemi, sui farmaci con oltre 12 anni si applicano payback che variano dal 10 al 35 per cento, a seconda degli sconti già applicati dalle aziende. L'obiettivo è quello di assicurare in tutti i casi un esborso inferiore del 35 per cento rispetto ai prezzi di riferimento. In sintesi, l'architettura del VPAG è interessante per almeno tre ragioni. Primo, con l'accordo USA-UK fissa un massimo prevedibile al costo a carico delle imprese. Secondo, riconosce l'importanza dei nuovi farmaci e così riduce l'effetto disincentivante sul lancio che può derivare dal MFN. Terzo il VPAG offre un orizzonte pluriennale, che consente alle imprese di formulare scenari, accantonamenti e strategie di lancio con un grado di prevedibilità superiore a quello italiano. Pur non essendo privo di problemi, e con aliquote alte e talvolta contestate dall'industria, il disegno istituzionale britannico chiarisce in anticipo regole, categorie e tempi, riducendo la discrezionalità retroattiva.

SPAGNA

Sul fronte dei prezzi, la Spagna ha un sistema simile a quello italiano, in cui il regolatore centrale negozia con le aziende farmaceutiche i prezzi dei farmaci rimborsabili dal sistema sanitario pubblico da monopsonista regolatore, tentando di bilanciare gli obiettivi di accesso ai farmaci e innovazione con quelli di equilibrio delle finanze pubbliche.[13]

Nonostante queste somiglianze sul modo in cui i prezzi vengono definiti, concentrando l'attenzione sul payback si notano differenze piuttosto marcate. In Spagna una combinazione di meccanismi tenta di garantire che la spesa farmaceutica non cresca più del tasso di crescita del PIL: sconti obbligatori, che variano dal 4 al 15 per cento, rimborsi da parte delle farmacie, dallo 0 al 15 per cento, e contributi delle aziende pari all'1,5-2 per cento del loro fatturato, calcolato sulle vendite rilevanti di medicinali finanziati dal sistema pubblico.

Il piano ProFarma distingue il caso spagnolo e lo rende interessante rispetto a quello italiano. Il piano prevede una classificazione delle aziende farmaceutiche in quattro categorie in base al loro impegno in ricerca, sviluppo, produzione, innovazione e contributo industriale, con particolare riferimento alle attività svolte nel paese. A ciascuna categoria corrisponde una riduzione del payback:

12 Ibid.

13 Global Legal Insights. (2025). Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2025 – Spain. Link (ultimo accesso 17 giugno 2026): https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/spain/

accettabili, con riduzione del 5 per cento; buone, 10 per cento; molto buone, 15 per cento; eccellenti, 25 per cento.[14] L'obiettivo è chiaro: una parte del prelievo viene modulata in base a comportamenti che il governo considera desiderabili per l'economia nazionale, per il settore farmaceutico e per i pazienti.

Questo punto merita attenzione perché sposta la logica del payback. In Italia il payback è sostanzialmente cieco rispetto, ad esempio all'intensità di ricerca e sviluppo dell'impresa, agli investimenti produttivi o agli studi clinici svolti nel paese. Due imprese con lo stesso contributo allo sforamento pagano secondo regole simili anche se una investe massicciamente in ricerca, produzione e occupazione qualificata e l'altra no. La Spagna introduce invece una forma, almeno parziale, di promozione degli investimenti dentro il meccanismo di contenimento della spesa. Non elimina il costo per l'impresa, ma riconosce che alcune imprese generano esternalità positive che lo Stato può voler premiare.

L'esperienza spagnola, tuttavia, non può essere copiata meccanicamente. Un credito o una riduzione italiana legata agli investimenti dovrebbe essere disegnata con criteri oggettivi, verificabili, non distorsivi e compatibili con la disciplina europea sugli aiuti di Stato. Dovrebbe inoltre evitare di trasformarsi in un sussidio opaco o in una barriera all'ingresso. La finalità dovrebbe essere ridurre l'onere di payback per chi aumenta in modo documentabile la capacità innovativa e produttiva del sistema: per esempio, studi clinici effettuati in Italia, spesa in ricerca e sviluppo, occupazione altamente qualificata, produzione, partecipazione a programmi di accesso precoce, trasferimento tecnologico.

PORTOGALLO

Nel giugno 2026, in Portogallo, è stato approvato il nuovo quadro del Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde. Il nuovo sistema supporta le decisioni di utilizzo e finanziamento dei medicinali sulla base dell'efficacia comparativa e dell'efficienza, oltre che dei tradizionali criteri di qualità, sicurezza ed efficacia. Il nuovo modello è tuttavia in fase di attuazione graduale e, durante il periodo transitorio, continuano a applicarsi le disposizioni regolamentari precedenti.

Nella formazione dei prezzi dei medicinali non generici gioca un ruolo importante un sistema di prezzi di riferimento esterni. Per il 2026 i paesi di riferimento sono Spagna, Francia, Italia e Belgio: il prezzo massimo viene determinato considerando la media dei prezzi applicati nei paesi di riferimento per il medesimo medicinale o per prodotti essenzialmente simili. Come in Italia, il regime distingue inoltre tra mercato territoriale e acquisti ospedalieri.

14 La Moncloa. (2025). Jordi Hereu presents the Profarma 2025-2026 Plan to make Spain a European leader in pharmaceutical production. Link (ultimo accesso 17 giugno 2026): https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/gobierno/news/paginas/2025/20250714-profarma-2025-2026-plan.aspx

Per quanto attiene al payback, ci si affida principalmente a una logica di accordo tra governo e industria. Le imprese che non aderiscono all'accordo sono soggette alla Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica (CEIF), con aliquote che variano dal 2,5 al 14,3 per cento a seconda della categoria di medicinale. Le imprese che aderiscono all'accordo governo-industria sono invece esentate dalla CEIF e versano la contribuzione prevista dall'accordo.[15]

L'accordo sottoscritto nel 2025 stabilisce un quadro volontario per il periodo 2025-2028. Per il 2025 la contribuzione delle imprese aderenti è calcolata facendo riferimento alle aliquote previste dal regime CEIF. L'accordo assume inoltre come base una crescita annua massima del 7 per cento della spesa pubblica netta per medicinali. Se la spesa effettiva supera tale soglia, oltre alla contribuzione ordinaria l'industria viene chiamata a coprire metà dello sforamento, come in Italia.[16]

L'esperienza portoghese presenta tuttavia un limite sotto il profilo della prevedibilità. Sebbene l'accordo dichiari di coprire il periodo 2025-2028, i suoi termini devono essere riesaminati annualmente, a partire dal 2026, mediante appositi addenda. La stabilità deriva quindi dalla cornice negoziale e dalla formula di condivisione dello sforamento, ma i parametri concreti restano suscettibili di revisione.

GERMANIA

La Germania rappresenta un modello diverso, anche rispetto alla formazione dei prezzi dei farmaci. Tradizionalmente, il sistema tedesco ha combinato maggiore libertà di prezzo nella fase iniziale di lancio con una valutazione successiva del beneficio aggiuntivo e la negoziazione del prezzo rimborsato. In particolare, la Germania si distingue per avere un periodo iniziale di sei mesi in cui il prezzo dei nuovi farmaci viene liberamente stabilito dalle aziende farmaceutiche. Alla fine di questo periodo, la GKV-Spitzenverband, ovvero l'associazione che rappresenta le casse malattia nel paese, stabilisce i prezzi massimi rimborsabili in accordo con le aziende farmaceutiche sulla base del beneficio clinico – valutato tramite un apposito dossier presentato dal produttore al momento del lancio del farmaco. Qualora non si trovasse un accordo, un collegio arbitrale di sette membri, ovvero due membri per ciascuna delle parti, due membri indipendenti e un presidente selezionati in comune, stabilisce il prezzo.[17]

15 *Autoridade Tributaria e Aduaneira* del governo portoghese (ultimo accesso 27 agosto 2026): https://info.portaldasfinancas.gov.pt/pt/informacao_fiscal/informacoes_vinculativas/despesa/civa/Documents/PIV_28345.pdf

16 Associazione portoghese dell'industria farmaceutica (ultimo accesso 27 agosto 2026): https://apifarma.pt/wp-content/uploads/2025/07/Acordo-Governo-APIFARMA-2025.pdf

17 Robinson, J., Ex, P., & Panteli, D. (2019). How Drug Prices Are Negotiated in

Ai prezzi così stabiliti, vanno poi applicati rimborsi/sconti generali pari al 15,5 per cento, inaspriti dalla recente riforma del governo Merz (su cui si sta considerando una possibile marcia indietro, almeno parziale[18]), dal momento che prima il livello generale di questa aliquota di payback era pari al 7 per cento.[19] I generici sono sottoposti a uno sconto aggiuntivo del 10 per cento. Inoltre, similmente a quanto fatto in Spagna, i produttori che dimostrano investimenti in ricerca e sviluppo sul territorio tedesco hanno alcuni vantaggi. In particolare, possono optare per prezzi confidenziali, ai quali si applicherebbe un ulteriore sconto del 9 per cento.

La confidenzialità del prezzo potrebbe rappresentare un punto strategico in relazione al sistema MFN americano. Il problema del payback non è soltanto il flusso finanziario interno tra imprese e Regioni. È anche il modo in cui il prezzo netto italiano può essere osservato, ricostruito o utilizzato da altri paesi. Se il prezzo effettivo italiano, comprensivo di payback, diventa un riferimento internazionale, l'Italia rischia di pagare due volte: prima attraverso il minor gettito netto per l'impresa, poi attraverso la minore disponibilità a lanciare farmaci in un paese che distorce il prezzo globale di riferimento. Un regime di maggiore confidenziaità del prezzo netto, compatibile con trasparenza istituzionale verso il decisore pubblico e controlli parlamentari o amministrativi, può mitigare questo rischio, anche perché – proprio per costruzione – il payback non è un elemento che intende incidere sul prezzo dei farmaci per sé ma, al più, sui ricavi delle imprese.

D'altronde, una misura del genere avrebbe dunque l'ulteriore elemento di complessità del dover considerare il rapporto con gli Stati Uniti più in generale. Tuttavia, in un mondo di reference pricing e MFN, la governance del prezzo netto è parte della politica industriale e sanitaria. Se l'Italia vuole preservare accesso ai farmaci innovativi, deve evitare che il proprio sistema di payback si trasformi in un segnale internazionale di prezzo basso permanente. Quanto meno, dovrebbe essere chiaro che tale meccanismo non afferisce al processo negoziale con i produttori farmaceutici, ma è uno strumento di finanza pubblica in tutto assimilabile a un'imposta "straordinaria".

Germany. *The Commonwealth Fund*. Link (ultimo accesso 17 giugno 2026): https://www.commonwealthfund.org/blog/2019/how-drug-prices-are-negotiated-germany

18 È al momento in discussione un meccanismo, chiamato "Germany bonus", di azzeramento degli aumenti per coloro che investono in Germania. Fonte: rapporto ufficiale di un panel di esperti dei ministeri tedeschi di economia e salute: Ergebnisbericht des Fachgremiums Standortklausel § 130a SGB V.

19 Financial Times. (2026). *Big Pharma warns Germany's attempts to curb drug prices will backfire*. Link (ultimo accesso 27 agosto 2026): https://www.ft.com/content/8891d59f-f4e0-4f81-bfae-b686cd1c4d98

Vale la pena di osservare che la Germania si trova sotto indagine da parte degli Stati Uniti ai sensi della Sezione 301 del Trade Act del 1974. L'indagine ha lo scopo di verificare le politiche sui prezzi dei farmaci della Germania, accusata da Washington di sottopesare e comprimere ingiustamente il valore dei medicinali innovativi brevettati. Il governo americano vuole dunque continuare a esercitare la propria pressione sui governi europei per aumentare i prezzi e redistribuire geograficamente gli utili dell'industria farmaceutica. Si tratta di un aspetto difficilmente trascurabile.

FRANCIA

In Francia, il processo di formazione dei prezzi non è troppo diverso dal sistema centralizzato di Italia e Spagna. Il prezzo dei farmaci rimborsati dalla Caisse Nationale d' Assurance Maladie deve essere negoziato a livello centrale tra le aziende farmaceutiche e il Comité Economique des produits de santé.[20]

La Francia offre il caso più vicino all'idea di un payback macroeconomico su spesa farmaceutica, ma con due differenze importanti rispetto all'Italia: il meccanismo è nazionale, non centrato sulla ripartizione regionale degli sforamenti; e l'esposizione complessiva può essere resa più prevedibile attraverso un valore massimo al payback. La clausola di salvaguardia interviene quando la spesa farmaceutica supera un obiettivo fissato annualmente. A quel punto le imprese versano contributi sull'eccedenza, secondo scaglioni progressivi.

Il sistema francese combina elementi di correzione ex ante ed ex post. Ex ante, sono indicati sconti obbligatori pari allo 0,20 per cento del fatturato dei medicinali rimborsabili e all'1,6 per cento dell'ammontare effettivamente rimborsato dall'assicurazione sociale. Ex post, quando viene superato il tetto annuale, si applicano contributi sull'eccedenza secondo scaglioni tipicamente pari al 50 per cento fino allo 0,5 per cento oltre il tetto, 60 per cento tra 0,5 e 1,0 per cento, 70 per cento oltre l'1,0 per cento.

Nondimeno, esiste un tetto al payback che impedisce che le aziende farmaceutiche siano chiamate a restituire cifre troppo alte, qualora per qualche motivo la spesa farmaceutica cresce oltre certi livelli. Nel 2025, questo tetto complessivo al payback era pari a 1,6 miliardi, mentre quello per ogni singola azienda è pari al 10 per cento del proprio fatturato.In sintesi, le aliquote molto alte utilizzate per calcolare il payback sul tetto alla spesa farmaceutica sono simili a quelle italiane e possono scoraggiare offerta e innovazione. Tuttavia, l'esistenza di un limite aggregato all'esposizione delle aziende rappresenta una clausola di

20 Blachier, C., & Kanavos, P. (2001). *France: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement*. Project "Overview of pharmaceutical regulations in Europe" sponsored by the European Commission–DG Enterprise. London School of Economics and Social Science: London.

salvaguardia molto rilevante. Peraltro, un recente accordo quadro ha introdotto sistemi di premialità legati agli investimenti.[21] In Italia, il payback sugli acquisti diretti cresce automaticamente con lo sforamento: se il tetto è sistematicamente sottostimato rispetto alla domanda effettiva, l'onere cresce con la spesa. Un tetto al payback sulla base del modello francese trasformerebbe il payback italiano da variabile potenzialmente aperta a rischio massimo noto. Questo naturalmente non risolve il problema di principio, ma attenua l'incertezza e consente alle imprese di pianificare.

L'esperienza francese suggerisce anche una maggiore coerenza tra programmazione della spesa e responsabilità politica. Se il governo fissa un tetto nazionale e poi stabilisce il massimo contributo richiedibile alle imprese, si assume la responsabilità dell'eventuale differenza. In Italia, invece, la logica del 50 per cento può rendere troppo facile fissare tetti inferiori al fabbisogno: una parte significativa del costo verrà comunque coperta dalle imprese. Un tetto al payback costringerebbe il decisore pubblico a non trasferire sull'industria i rischi derivanti da una pianificazione non adeguata.

Imparare dall'estero senza fare copia e incolla

Prima di trasformare le esperienze estere in proposte per l'Italia, è utile chiarire che cosa significa "imparare" da altri paesi. Alcuni classici dalla letteratura di public policy mettono in guardia sia dal provincialismo di chi non vuol considerare cosa avviene altrove, sia dal trapianto ingenuo di istituzioni da un posto a un altro. Rose[22] per esempio definisce il *lesson-drawing* come il tentativo di capire in quali circostanze e fino a che punto un programma che opera altrove possa funzionare in un nuovo contesto. La domanda non è se un paese abbia trovato una soluzione perfetta da copiare, ma quali elementi di una soluzione siano trasferibili, quali condizioni la rendano efficace e quali adattamenti siano necessari.

Bardach[23] formula un problema simile parlando della sfida dell'"estrapolazione": quando si osserva una pratica adottata altrove, occorre capire quali parti siano davvero responsabili del risultato, quali dipendano dal contesto e quali effetti potrebbe produrre una variazione anche modesta. La replicazione fedele non è normalmente disponibile nelle politiche pubbliche. Ciò che è possibile è l'adattamento, la localizzazione, la ricomposizione di strumenti in una nuova

21 Accordo quadro del 28 settembre 2026 tra LEEM (Les Entreprises du Médicament) e il CEPS (Comité économique des produits de santé).

22 Rose, R. (1993). Lesson-drawing in public policy: A guide to learning across time and space (Vol. 91). Chatham: Chatham House Publishers.

23 Bardach, E. (2004). The extrapolation problem: How can we learn from the experience of others?. Journal of Policy Analysis and Management, 23(2), 205-220.

Tabella 1. Sintesi del confronto

Paese	Formazione del Prezzo e della spesa	Ruolo del payback e forme simili di riduzione della spesa farmaceutica	Vantaggi e svantaggi
Italia	Prezzi stabiliti centralmente; tetti di spesa per convenzionata e acquisti diretti.	Ripiano ex post del 50% dello sforamento degli acquisti diretti; il prezzo effettivo dipende anche dallo sforamento aggregato.	Imprevedibilità, costi crescenti per le imprese e trasferimento alle imprese del rischio di programmazione dei tetti.
Regno Unito	Accesso al rimborso NHS governato da valutazione di costo-efficacia, prezzi dei nuovi farmaci stabiliti dai produttori ma sono presenti tetti complessivi alla spesa.	Lo schema volontario VPAG si basa su un accordo pluriennale che applica payback decrescenti nel tempo sulle vendite di *branded medicines*, si prevede la crescita della spesa nel tempo, si differenziano nuovi e vecchi prodotti.	Prevedibilità di regole pluriennali, differenziazione per ciclo di vita del farmaco, esenzione iniziale per nuovi prodotti. La programmazione della spesa può comunque rivelarsi non corretta.
Spagna	Prezzi stabiliti centralmente; sono presenti tetti alla spesa farmaceutica.	Sconti obbligatori, contributi sul fatturato e sconti al payback in base all'impegno delle aziende in ricerca e sviluppo.	Tentativo di differenziare il payback in base all'impegno a innovare e investire
Portogallo	Sistema di riferimento di prezzi esterni, negoziazione del finanziamento e tetti alla spesa	Per le aziende che stringono accordo con il governo, contribuzione negoziata a cui si deve aggiungere il 50 per cento degli scostamenti dai tetti.	Tentativo di differenziare il payback in base all'impegno a innovare e investire
Germania	Elementi di prezzo libero iniziale, poi valutazione AMNOG e negoziazione con l'assicurazione sociale.	Sconti obbligatori e ulteriori sconti su generici; possibilità di prezzi netti confidenziali in specifiche condizioni.	Sistema prevedibile per le aziende. Protezione parziale dei prezzi netti da effetti di reference pricing/MFN tramite confidenzialità controllata.
Francia	Prezzi negoziati con CEPS sulla base della valutazione sanitaria; forte controllo pubblico.	Sconti obbligatori e payback a fine anno se viene superato il tetto alla spesa farmaceutica. *Clausola di salvaguardia*: tetto al payback.	Un tetto esplicito al payback rende l'esposizione aggregata più prevedibile.

architettura istituzionale. Applicato al payback farmaceutico, questo significa che l'Italia non dovrebbe importare il VPAG britannico, il ProFarma spagnolo, l'AMNOG tedesco o la clausola francese come pacchetti chiusi. Dovrebbe piuttosto isolare le funzioni che questi strumenti svolgono, anche alla luce delle sue peculiarità istituzionali. Queste riguardano, tra l'altro, le modalità di determinazione del prezzo dei farmaci a monte, l'organizzazione del sistema sanitario nazionale (che nel nostro paese assegna alle regioni un ruolo di primo piano) e la governance della spesa farmaceutica – sia in sé, sia nel contesto e

nel rapporto con il più ampio aggregato della spesa sanitaria.

Questa prospettiva consente di evitare tre errori. Il primo è dire che, siccome anche altri paesi hanno clawback o sconti obbligatori, il payback italiano è normale. Non è così: conta il modo in cui è calcolato, il momento in cui è noto, il rapporto con il prezzo, la presenza o meno di tetti allo stesso payback e l'esistenza di incentivi agli investimenti. Il secondo errore è dire che, siccome il payback italiano è dannoso, qualunque alternativa estera è preferibile. Anche questo non è vero: Regno Unito, Francia, Germania, Portogallo e Spagna mostrano strumenti utili ma anche costi, tensioni e rischi di distorsione. Il terzo errore è quello di prescindere dal contesto di riferimento: una misura efficace in un posto o in una specifica fase storica non necessariamente produrrà gli effetti desiderati anche altrove o in un altro momento.

Seguendo questo metodo, nella sezione seguente formuliamo due proposte. Anzitutto, richiamando alcuni dati significativi e le principali distorsioni del sistema italiano, viene presentata una proposta radicale, coerente con l'orientamento dell'Istituto Bruno Leoni. Successivamente, tenuto conto delle necessarie gradualità e dei vincoli politici e di finanza pubblica, viene formulata una proposta incrementale, ispirata alle esperienze internazionali descritte, finalizzata al superamento dell'attuale meccanismo.

Due proposte per l'Italia

LA PROPOSTA RADICALE: ELIMINARE IL PAYBACK SUGLI ACQUISTI DIRETTI

La proposta più coerente con la diagnosi di questo Briefing Paper e di quelli prodotti negli anni dall'Istituto Bruno Leoni resta l'abolizione del payback. Se il meccanismo è nato come risposta emergenziale alla crisi del debito, e se oggi genera incertezza, contenzioso, effetti distorsivi sui prezzi netti e rischi di ritardo nell'accesso ai farmaci, la soluzione più lineare è eliminarlo. Questo argomento, che è valido in sé, lo è ancora di più alla luce degli effetti che il payback può generare a livello internazionale, attraverso la "cinghia di trasmissione" del meccanismo MFN.

La difficoltà è politica e di finanza pubblica. Il payback ha ormai un gettito elevato e rinunciarvi implica trovare coperture o ridisegnare le priorità di spesa. Per questo la proposta radicale dovrebbe essere preservata come obiettivo di medio periodo, magari con una transizione pluriennale: riduzione progressiva dell'aliquota di ripiano, aumento strutturale dei tetti, esclusione dei nuovi farmaci e sostituzione con gestione della spesa *outcome-based*. La radicalità dell'obiettivo non esclude gradualità nell'attuazione. In questa prospettiva, inoltre, guardando proprio al medio periodo, va anche riconosciuto che è improbabile che il finanziamento della spesa farmaceutica (e sanitaria in generale) possa tornare a essere una responsabilità ordinaria del bilancio pubblico. I

rischi per la crescita sono ben noti e i conti pubblici sono costantemente sotto pressione. Ticket sanitari, payback su varie voci di spesa, ma soprattutto le liste di attesa, sono tutti segnali che suggeriscono come il SSN – nonostante le maggiori risorse – faccia sempre più fatica a fronteggiare i bisogni della popolazione, che a differenza dell'economia sono in costante crescita. Nel passato, l'Istituto Bruno Leoni ha avanzato proposte in tal senso relativamente, tra l'altro, alla ridefinizione del perimetro delle attività finanziate dal SSN, al ruolo delle assicurazioni private e dei fondi integrativi come canale di finanziamento della spesa sanitaria e alla possibilità di opt out dal sistema pubblico per coloro che desiderano affidarsi a sistemi privatistici. Meccanismi finalizzati a spostare parte dell'onere finanziario del SSN su terze parti, anche a fronte di crediti d'imposta o altri benefici fiscali, potrebbero liberare risorse da destinare, tra l'altro, a facilitare l'accesso all'innovazione e al superamento del payback. Inoltre, un attento esercizio di riorganizzazione della spesa – non solo e non tanto all'interno della spesa sanitaria, ma finalizzato a razionalizzare la spesa pubblica complessiva e le spese fiscali – potrebbe far emergere somme da destinare, tra l'altro, al rafforzamento del SSN, inclusa l'abolizione del payback.

LA PROPOSTA INCREMENTALE: UN PAYBACK PIÙ BASSO, PREVEDIBILE E CON CRITERI PREMIALI PER GLI INVESTIMENTI

In attesa di una riforma di più ampio respiro, è comunque possibile intervenire "chirurgicamente" sul disegno del payback sia per mitigarne gli effetti (cioè la quota di costo a carico delle imprese), sia per renderlo meno distorsivo. In particolare, la proposta si concentra su almeno due funzioni rilevanti da considerare nel contesto del payback. La prima è la riduzione dell'onere e la sua prevedibilità: per un'impresa è *più facile* accettare un onere se conosce ex ante regole, aliquote, tempi e massimali e *può quindi programmare le proprie strategie tenendone conto*. La seconda è la premialità per incentivare gli investimenti delle aziende e l'accesso ai nuovi prodotti.

Se l'istituto del payback non può che rimanere problematico, si può almeno tentare di ridurne i danni fintanto che resta in vigore. L'abolizione immediata non sembra al momento politicamente o fiscalmente realizzabile. Dunque, l'Italia dovrebbe almeno correggerne i problemi più vistosi, facendo tesoro delle esperienze che abbiamo descritto.

a) Limite massimo dell'onere per le aziende e prevedibilità

La prima riforma dovrebbe essere orientata a ridurre il payback e a fissare ex ante un quadro pluriennale. Il payback italiano è oggi eccessivamente dipendente da decisioni annuali, stime tardive e modifiche normative che possono avere effetti retroattivi o quasi retroattivi. Un modello più prevedibile dovrebbe stabilire per un periodo di almeno quattro anni: tetti di spesa, aliquota massima di ripiano, criteri di ripartizione tra imprese e calendario di acconti e saldo. Le

imprese dovrebbero conoscere entro l'inizio dell'anno non solo il tetto, ma anche l'esposizione massima ragionevole.

Dal Regno Unito non va importato necessariamente il livello delle aliquote, ma la logica contrattuale e temporale. Un accordo Stato-industria potrebbe prevedere un corridoio di crescita della spesa farmaceutica, aliquote di payback decrescenti e una revisione programmata. Per esempio, il legislatore potrebbe stabilire che l'onere sugli acquisti diretti non possa superare un valore o una percentuale predeterminata del fatturato SSN dell'impresa e che la traiettoria sia decrescente di anno in anno, fino all'eliminazione. Una regola nota e temporanea è meno dannosa di una regola permanente e variabile.

A questa logica di accordi pluriennali si potrebbe aggiungere un tetto esplicito al payback aggregato. Il caso francese suggerisce un meccanismo di payback con un'esposizione complessiva del settore massima. In Italia, al contrario, l'onere cresce automaticamente con lo sforamento degli acquisti diretti che, va ricordato, sono penalizzati da un tetto che, nonostante gli aumenti degli ultimi anni, è inferiore alla effettiva domanda di salute (basti rilevare che il tetto 2025 era inferiore alla spesa effettiva del 2021!). Un tetto annuale al payback – espresso in valore assoluto o in percentuale della spesa farmaceutica pubblica – renderebbe il rischio massimo conoscibile e costringerebbe il legislatore a finanziare la differenza o a intervenire sui processi che determinano quella spesa.

Entrambi questi interventi, ovvero accordi pluriennali uniti a tetti massimi di payback, migliorerebbero certamente il meccanismo attualmente in vigore sotto il profilo della prevedibilità.

b) Premialità per investimenti e accesso all'innovazione

Quanto a meccanismi di premialità all'interno del payback, ci sono due forme da considerare. Il VPAG in UK prevede un trattamento particolarmente favorevole per i farmaci nei primi 36 mesi. Ai fini della presente analisi, per «farmaco nuovo» si intende un medicinale collocato nei primi anni dalla prima ammissione alla rimborsabilità nel Servizio sanitario nazionale, indipendentemente dal possesso della qualifica di innovatività AIFA. Per «farmaco innovativo» si intende invece, più precisamente, la specifica indicazione terapeutica cui AIFA attribuisce formalmente l'innovatività terapeutica secondo i criteri vigenti.[24] L'Italia dovrebbe introdurre un'esclusione o un'aliquota fortemente ridotta per tutti

24 Il riconoscimento AIFA è riferito alla singola indicazione e dipende dalla valutazione del bisogno terapeutico, del valore terapeutico aggiunto e della qualità delle prove. Lo status ha una durata massima di trentasei mesi, non prorogabile, e comporta durante la sua validità l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi e l'esclusione della relativa spesa dal tetto e dal ripiano degli acquisti diretti.

i nuovi farmaci nei primi anni di commercializzazione, senza oneri aggiuntivi sugli altri prodotti. Questo avrebbe anche il vantaggio di ridurre il rischio che il payback scoraggi il lancio di nuovi farmaci in Italia o renda il prezzo italiano un benchmark internazionale troppo penalizzante.

Per esempio, per tutti i nuovi farmaci si potrebbe prevedere un meccanismo graduale: zero payback per i primi due anni, aliquota ridotta nei successivi due, poi applicazione ordinaria. Allo stesso tempo, un trattamento rafforzato dovrebbe invece riservato alle nuove indicazioni terapeutiche riconosciute da AIFA. In altre parole, per i farmaci innovativi potrebbe restare ferma l'attuale esclusione integrale dal payback per i primi trentasei mesi. Alla scadenza del periodo di innovatività, anziché il passaggio immediato al regime ordinario, si applicherebbe un'aliquota ridotta nel quarto e nel quinto anno, con ingresso nel regime ordinario dal sesto anno.

Questa selezione avrebbe il vantaggio di ridurre il rischio di ritardare il lancio dei farmaci in Italia nel nuovo mondo di *reference pricing* influenzato dal nuovo sistema MFN americano. A tale proposito, si potrebbe valutare con attenzione anche il grado di confidenzialità da garantire ai prezzi netti e agli sconti effettivi, cercando un equilibrio tra esigenze negoziali e trasparenza. Il Parlamento e gli organi di controllo devono comunque poter verificare la sostenibilità complessiva della spesa, l'equità delle procedure e l'assenza di favoritismi. Ma la divulgazione dei prezzi netti potrebbe, in alcune circostanze, ridurre il potere negoziale e scoraggiare il lancio dei farmaci innovativi, senza svolgere una funzione di particolare utilità pubblica. Una possibile soluzione potrebbe quindi consistere nel garantire la pubblicità dei prezzi di listino, dei criteri di valutazione, dei volumi aggregati e degli impatti di bilancio, valutando invece forme di

Tabella 2. Sintesi delle proposte

Proposta	Problema affrontato	Soluzione operativa
Abolizione progressiva del payback	Il payback è una misura fonte di incertezza e distorsioni sul mercato farmaceutico	Riduzione pluriennale dell'onere, aumento strutturale dei tetti, sostituzione con strumenti mirati
Accordo pluriennale governo-industria	Regole annuali, tardive e instabili	Tetti, aliquote, criteri di riparto e calendario fissati *ex ante* per almeno quattro anni
Cap individuale e aggregato al payback	Esposizione potenzialmente illimitata e dipendente dallo sforamento	Limite massimo per impresa e tetto complessivo al gettito da payback
Protezione dei nuovi farmaci	Il payback può scoraggiare il lancio di nuovi farmaci e aggravare i rischi MFN	Esenzione iniziale o aliquota ridotta nei primi anni di commercializzazione (in aggiunta all'attuale esenzione di tre anni per i farmaci innovativi)
Premialità per investimenti in Italia	Il payback non distingue tra imprese che investono e imprese che non investono	Riduzione dell'importo dovuto per imprese che provano di investire in ricerca e sviluppo

tutela della riservatezza per gli sconti netti specifici per prodotto e per alcune condizioni commerciali suscettibili di essere utilizzate come benchmark a livello internazionale.

Un'altra forma di selezione riguarderebbe le aziende, con l'obiettivo di premiare (o, meglio, non penalizzare) chi mostra di investire su crescita e accesso alle cure. Seguendo la logica spagnola di ProFarma, l'Italia potrebbe introdurre un sistema di riduzione dell'importo dovuto per imprese che dimostrano investimenti in ricerca, sviluppo, produzione e studi clinici nel paese, partnership con le Università, progetti qualificati di RWE (Real World Evidence – si tratta di progetti di raccolta e analisi dati a supporto delle decisioni pubbliche rilevanti per il settore), spese per il personale. Non si tratterebbe di solo di ridurre il payback, ma anche di riconoscere che il settore farmaceutico non genera soltanto spesa sanitaria: genera occupazione qualificata, capacità produttiva, esportazioni, competenze scientifiche e open innovation, e accesso precoce a terapie sperimentali.

Il credito dovrebbe essere automatico e verificabile e calcolabile come "sconto" rispetto al payback per avere un effetto positivo in ottica MFN. La valutazione dovrebbe essere affidata a criteri pubblici e indicatori misurabili, non a negoziazioni discrezionali. Pur continuando a chiedere una compartecipazione alla sostenibilità della spesa farmaceutica, ridurre l'onere a chi investe sarebbe un modo per il governo di riconoscere chi contribuisce alla competitività dell'industria in Italia. Naturalmente, dovrebbe trattarsi di una riduzione del payback, non di una redistribuzione. In altre parole, questo meccanismo di premialità non dovrebbe realizzarsi a discapito delle altre aziende farmaceutiche e dovrebbe porsi come strumento non distorsivo, riconoscendo la massima pluralità di tipologie di investimento.

Conclusione

Il confronto internazionale mostra che il problema italiano non è solo e semplicemente l'esistenza di strumenti di contenimento della spesa farmaceutica, presenti anche in altri ordinamenti, ma il costo del payback e il modo in cui il payback è stato costruito e progressivamente normalizzato. Esperienze di altri Paesi – benché ciascuno con i propri problemi – consentono di individuare elementi che nel caso italiano risultano deboli o assenti: limiti espliciti ai costi complessivi per il settore, maggiore prevedibilità, orizzonti pluriennali, premialità per farmaci e per gli investimenti, che comunque il Ddl Bilancio introduce. Nessuno di questi modelli può essere importato meccanicamente; tuttavia, ciascuno offre una lezione utile per correggere le distorsioni di un sistema che oggi scarica sulle imprese una quota rilevante dell'incapacità pubblica di programmare correttamente la spesa.

La direzione di riforma dovrebbe dunque essere duplice. Nel breve periodo,

finché il payback rimane in vigore, occorre renderlo molto meno oneroso, meno imprevedibile, meno penalizzante per l'innovazione e gli investimenti: programmazione pluriennale, massimali all'onere complessivo, premialità per prodotti nuovi e crediti per gli investimenti rappresentano interventi realistici e immediatamente implementabili. Questo consentirebbe di rendere, nell'immediato, il payback farmaceutico più sostenibile per le imprese. Nel medio periodo, tuttavia, l'obiettivo deve restare il superamento del payback sugli acquisti diretti. Superare il payback significherebbe restituire responsabilità alla programmazione pubblica, certezza regolatoria alle imprese e migliori condizioni di accesso alle terapie per i pazienti.