

Audizione Disegno di legge n. 1786 Delega in materia farmaceutica

Memoria della Fondazione GIMBE per la 10^a Affari Sociali, Sanità,
Lavoro Pubblico E Privato, Previdenza Sociale del Senato della Repubblica

Roma, 14 aprile 2026

Fondazione GIMBE

Via Amendola, 2 - 40121 Bologna
Tel 051 5883920 - Fax 051 3372195
info@gimbe.org - www.gimbe.org
C.F. e P.IVA 03043421209

**Se la Costituzione tutela il diritto alla SALUTE di tutti,
la SANITÀ pubblica deve essere per tutti**

Sostieni la campagna #SalviamoSSN
www.sostienigimbe.it



Presidente, Onorevoli Senatori,

il Disegno di legge n. 1786 affronta problemi reali della governance farmaceutica: la frammentazione della normativa, la difficoltà di accesso uniforme ai farmaci, il nodo irrisolto del *payback*, la crescita della spesa farmaceutica, la digitalizzazione incompleta dei flussi e il ruolo crescente delle farmacie territoriali. Trattandosi di problemi cruciali, il testo dovrebbe essere valutato con particolare rigore: una delega ampia su materie così sensibili richiede un livello molto alto di determinatezza normativa, di chiarezza degli obiettivi e di trasparenza finanziaria.

Il primo punto critico riguarda la **natura effettiva della delega**. Il DDL si presenta come intervento di riordino, revisione e razionalizzazione della legislazione farmaceutica mediante redazione di testi unici. Tuttavia, analizzando gli articoli 2 e 3, e ancor più la Relazione Tecnica (RT) e l'Analisi di Impatto sulla Regolamentazione (AIR), risulta evidente che non si tratta di un semplice riordino normativo. Il testo apre infatti a nuove scelte ordinarie molto rilevanti: distribuzione dei medicinali, revisione dei tetti di spesa, riforma del *payback*, rafforzamento funzionale delle farmacie territoriali, nuova pianificazione delle sedi farmaceutiche, ampliamento delle funzioni di telemonitoraggio e tele visita. In altri termini, questa non è soltanto una delega per la stesura di testi unici: **è al tempo stesso una delega di riordino e di grandi innovazioni**. Ed è proprio qui che nasce il problema principale ex art. 76 della Costituzione: se il contenuto innovativo è ampio, i principi e criteri direttivi devono essere molto più precisi di quanto riportato nel testo, esplicitando nettamente quali siano le scelte legislative già compiute dal Parlamento e quali, invece, vengano rimesse al Governo.

Il secondo punto riguarda la **genericità dei criteri direttivi**. L'articolo 2 elenca obiettivi pienamente condivisibili, ma troppo generici: migliorare l'accesso al farmaco, ottimizzare i servizi sanitari, rafforzare la rete territoriale, implementare il controllo della spesa. Si tratta di enunciati di indirizzo, non di criteri realmente conformativi. Anche l'articolo 3, nei punti più delicati, presenta un contenuto troppo generico. Sulla distribuzione dei medicinali non si chiarisce quali strumenti il Governo potrà usare; sui tetti di spesa e sul *payback* non si specifica se si intenda correggere il sistema, superarlo, sostituirlo o solo adattarlo; sulle farmacie territoriali si autorizza un'espansione funzionale molto ampia, ma senza definire in modo sufficiente limiti, responsabilità, standard organizzativi, requisiti di integrazione con il SSN e confini tra attività in regime SSN e attività in regime privatistico. Il Parlamento, così, pur indirizzando in modo abbastanza puntuale il Governo, lascia uno spazio eccessivo di scelta.

Il terzo nodo è la **criticità finanziaria**. La Relazione tecnica è molto chiara su un punto: per i settori più rilevanti della riforma (distribuzione dei medicinali, revisione dei tetti di spesa e del *payback*, rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali), non è possibile quantificare *ex ante* gli effetti finanziari della delega. La quantificazione viene rinviata ai futuri decreti legislativi.



L'unica parte del testo che realmente presenta una copertura finanziaria è quella dei sistemi informativi, per cui il testo autorizza € 16,25 milioni per il 2026, € 20,25 milioni per il 2027 e € 4 milioni annui a decorrere dal 2028. La parte sostanziale della riforma viene rinviata a scelte future. Inoltre, l'articolo 4 mantiene una clausola generale di invarianza finanziaria, salvo poi prevedere che i decreti su distribuzione, payback e farmacie territoriali siano emanati solo quando saranno disponibili nuove risorse. L'impianto è legittimo nella forma, ma debole nella sostanza. Ovvero, si delinea una "delega sospesa" sotto il profilo finanziario, che indebolisce l'impianto della riforma perché si chiede al Parlamento di esprimersi non su un corpo normativo compiuto, bensì su un perimetro programmatico i cui contenuti sostanziali restano differiti nel tempo.

Il quarto profilo critico riguarda il **rapporto tra Stato e Regioni**. Il testo prevede la previa intesa in Conferenza unificata per alcuni profili: distribuzione dei medicinali per gli aspetti di competenza regionale, payback, sistemi informativi regionali, rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali. Tuttavia, proprio perché l'articolo 3 resta poco definito, il rischio non è tanto l'assenza formale di collaborazione quanto l'eccessiva ampiezza del contenuto delegato, che potrebbe generare conflitti successivi sui decreti legislativi. Infine la RT, descrivendo l'articolo 1, introduce un'ambiguità non trascurabile, affermando che, per pareri e intesa, decorso il termine di 30 giorni il Governo potrà comunque procedere. Ma il testo dell'articolo 1, comma 2, prevede il decorso del termine solo per i pareri; il comma 3, invece, richiede la previa intesa per materie specifiche, senza prevedere una clausola di superamento del mancato accordo. Questo punto deve essere chiarito, perché tocca direttamente il principio di leale collaborazione.

Il quinto punto critico riguarda il **ruolo delle farmacie territoriali (art. 3, lettera e)**, che nel DDL diventa il vero baricentro politico della riforma, che il legislatore non delimita con precisione: non distingue ciò che è attività di supporto da ciò che incide sulla presa in carico clinica. Il testo mira a trasformarle in presidi sanitari di prossimità più integrati con la rete territoriale, con attività anche di televisita, telemonitoraggio, educazione sanitaria e prevenzione. È un criterio direttivo talmente ampio da poter concretizzare modelli molto diversi tra loro e il modo in cui è formulato solleva almeno tre problemi.

- Non sono ben definiti i confini di: attività e responsabilità professionali, requisiti organizzativi, interoperabilità minima, condizioni di remunerazione, rapporto con MMG/PLS e con Case di comunità e servizi aziendali.
- Il testo legittima espressamente servizi offerti dalle farmacie sia in regime SSN sia in regime privatistico, senza chiarire dove finisca la funzione pubblica e dove inizi il libero mercato.
- Sulla pianificazione territoriale si afferma formalmente che resta fermo il criterio della pianta organica, ma la RT spiega che l'obiettivo è superarne la rigidità, rendendo più flessibile e



dinamica la presenza delle farmacie sul territorio. Si tratta di una scelta sostanziale non sufficientemente esplicitata nella norma primaria.

Il sesto punto è la **fragilità dell'istruttoria**, soprattutto dell'Analisi di Impatto sulla Regolamentazione (AIR) e dell'Analisi Tecnico Normativa (ATN).

- L'ATN afferma in modo assertivo che il testo rispetta pienamente l'articolo 76 della Costituzione e che è compatibile con le competenze regionali perché prevede il coinvolgimento della Conferenza unificata. Si tratta di una conclusione non sufficientemente supportata da un'analisi coerente con l'ampiezza e la complessità della delega.
- L'AIR contiene stime molto ambiziose: riduzione del 40% del contenzioso payback, risparmi per il SSN di circa € 280 milioni/anno, riduzione degli oneri amministrativi del 20-25%, risparmi per le imprese per circa € 40 milioni/anno, riduzione di 250.000 accessi inappropriati al pronto soccorso, diminuzione di oltre il 50% delle disparità interregionali di accesso ai farmaci. Tuttavia, lo stesso documento precisa che si tratta di stime proiettive e non predittive. Inoltre, emergono alcune incoerenze che indeboliscono la solidità complessiva dell'istruttoria: ad esempio, si indica una quota del 98% di ricette dematerializzate, mentre tra gli indicatori il valore attuale è fissato al 92%; analogamente, sul fronte degli accessi impropri al pronto soccorso, ai 4 milioni di accessi definiti inappropriati viene associata la cifra di 12,42 milioni di casi potenzialmente evitabili.

In conclusione, il settore farmaceutico italiano necessita certamente di riordino, semplificazione e maggiore trasparenza. Tuttavia, nella formulazione attuale, il testo rischia di attribuire al Parlamento un ruolo eccessivamente limitato sul piano decisionale, a fronte di una delega particolarmente ampia. Qualora si intenda confermare il ricorso allo strumento della delega, appaiono necessarie almeno quattro correzioni:

- restringere il perimetro della delega
- rendere più puntuali i criteri direttivi su payback, tetti di spesa, distribuzione e farmacia dei servizi
- chiarire il confine tra servizi SSN e servizi privatistici
- rafforzare la trasparenza finanziaria, evitando che gli elementi centrali della riforma siano rinviati a una fase attuativa futura e indefinita

In assenza di tali correzioni, la delega rischia di risultare eccessivamente ampia sul piano normativo e, al contempo, troppo incerta sul piano attuativo.

Grazie.

