



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica
COMUNICATO STAMPA

AFI, Affari Istituzionali e Regolatori: terapie digitali, AI e rimborsabilità al centro della sanità del futuro

Roma, 25 marzo 2026 – L'integrazione delle nuove tecnologie nel sistema sanitario italiano ha tracciato la rotta dei lavori nella seconda giornata dell'Incontro AFI dedicato agli Affari Istituzionali e Regolatori (Roma 24-25 marzo 2026).

Tramite l'appuntamento, l'Associazione Farmaceutici Industria si conferma il punto di riferimento per il dialogo multidisciplinare tra istituzioni (AIFA, Agenas, Ministero della Salute) e mondo industriale. L'obiettivo resta chiaro: trasformare la complessità regolatoria in un'opportunità di crescita per la ricerca e di salute per i cittadini.

HTA e accesso: un nuovo modello per l'innovazione. Un focus è stato offerto sull'applicazione della Health Technology Assessment (HTA) come strumento cardine per garantire l'equità d'accesso e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Le nuove linee guida per la determinazione del prezzo e del rimborso dei farmaci, sottolineano come il valore clinico debba oggi integrarsi con una valutazione rigorosa dell'impatto tecnologico.

Sui farmaci innovativi, "Le risorse aggiuntive inserite nell'ultima Legge di Bilancio hanno rappresentato una conseguenza dell'approccio basato sulle evidenze e dal chiaro ritorno dell'investimento" ha dichiarato il Professor **Francesco Saverio Mennini**, Capo del dipartimento della Programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del SSN presso il Ministero della Salute.

"Questo approccio, che utilizza la metodologia dell'HTA, ha permesso anche di innalzare il tetto di spesa per i dispositivi medici e per i farmaci, invertendo una tendenza stazionaria che durava da anni. Tale incremento non è solo un atto contabile, ma uno strumento strategico per accogliere l'innovazione, garantendo il rimborso delle nuove tecnologie e, di conseguenza, il diritto d'accesso ai cittadini. Allo stesso tempo, l'aumento dei tetti mira a mitigare gli effetti negativi del sistema di payback. Sebbene i vincoli di finanza pubblica impediscano un'eliminazione immediata di tale strumento, come confermato dallo stesso Ministro dell'Economia, il lavoro attuale si concentra su alternative che ne riducano l'impatto progressivamente".

Un ulteriore passo fondamentale è stato l'eliminazione dei cosiddetti "innovativi condizionati", un'anomalia tutta italiana non riconosciuta all'estero, riconducendo la classificazione alla sola categoria dei farmaci innovativi. Ancora, "per contrastare l'antimicrobico-resistenza – ha aggiunto Mennini – sono stati inseriti nel fondo dei farmaci innovativi gli antibiotici 'reserve', con una quota dedicata di 100 milioni di euro. Questa risorsa è stata blindata per evitare che venisse assorbita dall'incremento del tetto della spesa farmaceutica generale, preservando così la sua finalità specifica".

L'obiettivo nel breve-medio periodo è dunque l'abbandono della logica della spesa per "silos" a favore di una visione integrata basata sull'Health Technology Assessment (HTA). Portare evidenze significa dimostrare che l'investimento in farmaci e dispositivi genera riduzioni importanti e reali sui costi ospedalieri, sulla produttività, sul sistema previdenziale e sulle spese sociali delle famiglie.

A supporto di questa visione, il Ministero ha istituito un ufficio per la tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi, integrato con la programmazione sanitaria così anche da alimentare un modello predittivo avanzato che permetterà di effettuare una corretta programmazione basata sul fabbisogno reale e tesa a garantire il rispetto degli equilibri di bilancio.



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Terapie Digitali: uscire dal "limbo" normativo. Il tema delle terapie digitali (DTx) è emerso con forza negli ultimi anni, seguendo l'esempio di paesi come Francia e Germania che, già da tempo, hanno integrato questi strumenti nel proprio sistema sanitario come risorse preziose per i pazienti.

Nonostante la crescita del mercato (26 dispositivi certificati a fine 2025), il settore rischia di rimanere confinato in un'area grigia tra benessere e terapia. Durante i lavori sono stati presentati casi studio specifici sull'applicazione delle DTx nel trattamento dell'ipertensione e dell'obesità, evidenziando le potenzialità di queste tecnologie nella gestione delle cronicità.

"Per essere riconosciute come opzioni terapeutiche a carico del SSN, le DTx devono dimostrare un valore clinico solido", ha ribadito la Professoressa **Paola Minghetti**, Vice Presidente AFI. "Le regole per il riconoscimento della rimborsabilità possono essere diverse da quelle per la marcatura ed è necessario stabilire un percorso chiaro di accesso ai dispositivi da parte dei pazienti".

"Si tratta di software medicali a tutti gli effetti che, agendo prevalentemente sull'area neurocognitiva, producono effetti diagnostici, terapeutici e riabilitativi", ha spiegato **Marco Marchetti**, Dirigente dell'Unità Operativa Complessa di HTA di AGENAS.

"Le principali aree cliniche di applicazione – ha aggiunto – riguardano i disturbi depressivi e le sindromi neurocognitive che offrono un supporto concreto non solo ai pazienti ma anche alle loro famiglie. In Italia, il percorso legislativo ha subito un'accelerazione significativa dopo il voto in commissione di fine febbraio. Le terapie digitali sono state ufficialmente inquadrate come dispositivi medici ai sensi del regolamento europeo MDR (Medical Device Regulation) e inserite nell'ambito del Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA). L'Agenas, in qualità di organo tecnico-scientifico, si sta già adoperando per definire un processo di valutazione specifico che tenga conto della natura intrinsecamente dinamica e veloce di queste tecnologie, con l'obiettivo di adottare un sistema di approvazione più rapido rispetto a quello dei dispositivi medici tradizionali".

Informazione scientifica e Farmacovigilanza. Nel pomeriggio, sul capitolo della trasparenza e della sicurezza, AFI ha presentato un esame ragionato del nuovo documento di Domande e Risposte (Q&A) di AIFA sull'informazione medico-scientifica, volto a uniformare le pratiche di comunicazione tra aziende e classe medica. In chiusura, il confronto si è spostato sulla Farmacovigilanza negli studi osservazionali. Con il contributo di **Anna Rosa Marra** (AIFA), è stata ribadita l'importanza del ruolo del Responsabile di Farmacovigilanza nella gestione delle segnalazioni derivanti da usi compassionevoli e programmi di accesso anticipato, per garantire una tutela costante del paziente anche al di fuori dei trial clinici standard.

In conclusione, il Presidente di AFI, **Giorgio Bruno**, ha sottolineato l'urgenza di un cambio di paradigma per il settore: "Queste due giornate di intenso confronto hanno confermato la centralità del paziente e dell'innovazione tecnologica nel futuro della sanità. Il dibattito si è focalizzato sulla Riforma del Farmaco Europea, un passaggio complesso che richiede estrema attenzione interpretativa, soprattutto per quanto riguarda la traduzione dei testi normativi e la loro successiva declinazione nei vari proutuari regionali italiani. L'integrazione del digitale e dell'intelligenza artificiale nei percorsi di cura è stata indicata come una priorità assoluta, a patto che tali strumenti siano gestiti con rigore per garantire sicurezza e qualità. In questo scenario, il dialogo in corso con il Sottosegretario alla Salute, **Marcello Gemmato**, sul Testo Unico della



**Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica**

riforma sanitaria rappresenta un'occasione d'oro per definire ambiti ancora aperti, come le terapie personalizzate e le nuove piattaforme tecnologiche. Le direzioni future per una collaborazione efficace con il governo sono chiare: è necessaria una normativa stabile e, soprattutto, una profonda semplificazione burocratica. Ridurre i tempi regolatori è l'unico modo per garantire una diffusione tempestiva di farmaci innovativi, equivalenti e biosimilari. Il bilancio dell'evento è estremamente positivo, segnato da una forte sinergia tra istituzioni e stakeholder per costruire un sistema regolatorio più agile ed efficace”.