



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## COMUNICATO STAMPA

### Oltre il farmaco: AFI apre il confronto su terapie digitali e alimenti speciali per la sostenibilità del SSN

Gallina (Dg Sante): "La regolamentazione da sola non basta. Servono investimenti. L'Unione dei capitali che abbiamo proposto potrebbe essere una leva decisiva per evitare la fuga di risorse Oltreoceano"

**II edizione - Incontro AFI Affari Istituzionali e Regolatori, Roma 24-25 marzo 2026**

**Roma, 24 marzo 2026** - Non solo farmaci: l'evoluzione del panorama regolatorio abbraccia oggi terapie digitali, prodotti integratori e nuove frontiere della farmacovigilanza. Alla seconda edizione dell'Incontro Affari Istituzionali e Regolatori di AFI, in corso oggi e domani a Roma, il confronto si accende sulla definizione dei nuovi contorni della governance e sulle sfide poste dalla revisione della legislazione farmaceutica europea.

Alla due giorni partecipano, fra gli altri, **Sandra Gallina** della Commissione Europea, e **Francesco Saverio Mennini** del Ministero della Salute, figure centrali per comprendere la direzione delle nuove politiche regolatorie e di accesso. Il contributo dell'Agenzia Italiana del Farmaco è affidato agli interventi di **Cinzia Berghella, Enrico Costa, Domenico Di Giorgio, Anna Rosa Marra, Simona Montilla e Rita Pacello**

**NUOVO SCENARIO NORMATIVO.** Le imprese fanno i conti con la **riforma europea del farmaco** che ha fissato a otto anni la protezione standard dei dati, con la possibilità di estensioni legate al lancio simultaneo in tutti i 27 Paesi dell'Unione.

"Il principio di legare la durata della protezione dei dati a un accesso più ampio e tempestivo ai farmaci in tutta l'Unione è condivisibile", commenta il Presidente di AFI, **Giorgio Bruno**. "Ma - osserva - nella pratica si scontra con la forte eterogeneità dei sistemi di pricing e rimborso nazionali. In queste condizioni, pensare che tutte le aziende possano lanciare simultaneamente in 27 Paesi senza mettere sotto pressione la sostenibilità economica, in particolare per realtà medio-piccole e aree terapeutiche ad alto rischio, è poco realistico". Il pericolo è che, aumentando l'incertezza regolatoria e la variabilità degli incentivi, l'Europa diventi **meno attrattiva** rispetto a mercati più prevedibili come quello statunitense o asiatico, con un possibile spostamento degli investimenti in ricerca e sviluppo. "Per evitarlo - avverte Bruno - è indispensabile accompagnare la riforma con un percorso di **semplificazione** e maggiore **prevedibilità** dei processi decisionali nazionali, così da coniugare accesso equo, sostenibilità dei sistemi sanitari e capacità competitiva dell'Europa nella ricerca farmaceutica."

**IL PUNTO DI VISTA EUROPEO.** "L'innovazione deve andare di pari passo con tre principi inderogabili: l'efficacia, la sicurezza e la qualità dei medicinali. Non possiamo accettare un'innovazione che venga fatta a discapito di uno solo di questi pilastri" ha dichiarato **Sandra Gallina**, Direttrice Generale per la Salute e la Sicurezza Alimentare della Commissione Europea (DG SANTE). "La regolamentazione da sola non basta", ha continuato. "Servono investimenti. L'Unione dei capitali che abbiamo proposto potrebbe essere una leva decisiva per evitare la fuga di risorse Oltreoceano e finanziare l'innovazione nel nostro continente. L'Italia ha grandi cervelli per la biotecnologia, ha tutte le carte a posto. Con il Biotech Act e con investimenti adeguati, può diventare protagonista di questa fioritura. L'Europa è ancora un grande continente per l'investimento farmaceutico e biotecnologico: dobbiamo tenere la barra dritta. La riforma legislativa del



## Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica

farmaco europea dovrebbe vedere l'approvazione finale a novembre, da quel momento gli Stati membri avranno due anni per l'applicazione".

**RICERCA MENO ATTRATTIVA.** Altro ambito in cui si rischia una perdita di competitività è quello dei **rimborsi**. In questo caso, la ricerca di un risparmio immediato sulla spesa farmaceutica, perseguita in modo lineare e con strumenti prevalentemente difensivi, rischia di comprimere gli investimenti in innovazione e indebolire la resilienza della filiera rispetto ai competitor internazionali che possono contare su contesti più stabili e programmabili.

"In un settore caratterizzato da cicli di sviluppo lunghi e ad alta intensità di capitale – dichiara il presidente – considerare la spesa per farmaci innovativi solo come costo e non come investimento strategico significa esporsi, nel medio periodo, al **rischio di perdere capacità produttiva, attrattività per la ricerca clinica e competitività industriale**. Occorre quindi passare da una logica di taglio di breve termine a una governance che premi **valore, qualità e impatto sulla salute pubblica**, salvaguardando al tempo stesso la **sostenibilità** dei conti pubblici e la capacità del Paese di restare un hub credibile per l'industria farmaceutica europea e globale".

**SICUREZZA NEL SETTORE DEGLI INTEGRATORI.** Il mercato degli integratori in Italia cresce di anno in anno (+5,5% solo nel 2024) e supera i 5 miliardi di euro. Dal punto di vista della produzione industriale, i prodotti tecnicamente ricadono sotto la normativa alimentare, destinati a pazienti fragili o con bisogni clinici specifici, tuttavia "non possiamo accontentarci del rispetto dei requisiti igienico-sanitari: è necessaria un'attività di progettazione, verifica delle proprietà, produzione, controllo e tracciabilità in parte presi dal mondo farmaceutico, per garantire, tra l'altro, robustezza dei processi, validazione analitica e gestione del rischio lungo l'intera filiera", spiega la Professoressa **Paola Minghetti**, Vice Presidente dell'AFI.

"Questa convergenza regolatoria e tecnologica genera inevitabilmente complessità per le aziende, che si trovano a operare in un'area di confine tra legislazione alimentare e aspettative 'farmaceutiche' in termini di qualità, sicurezza e documentazione a supporto; come AFI – evidenzia – stiamo lavorando proprio su questo fronte, creando momenti multidisciplinari, attività di formazione avanzata e occasioni di confronto tra industria, mondo accademico e istituzioni, per favorire interpretazioni omogenee del quadro normativo e la diffusione di buone pratiche condivise".

**E NEL SETTORE DEGLI AFMS.** Gli alimenti a fini medici speciali (AFMS) possono giocare un ruolo importante per ridurre l'impatto della cronicità sul Sistema sanitario nazionale. Sono infatti formulati per la gestione dietetica di pazienti con esigenze nutrizionali che non possono essere soddisfatte attraverso la normale dieta o gli integratori.

"Il potenziale impatto sul sistema sanitario – commenta la Vice Presidente – è particolarmente rilevante: un impiego appropriato e precoce di questi prodotti, nell'ambito di percorsi assistenziali ben strutturati e sotto controllo medico, può contribuire a **ridurre carenze nutrizionali**, migliorare **l'aderenza alle terapie**, permettere ai **pazienti di affrontare meglio la progressione di molte condizioni croniche**, con possibili benefici sia in termini di esiti clinici sia di sostenibilità complessiva delle cure".

**REGOLE PER IL DIGITALE.** Anche il mercato delle terapie digitali (DTx) è in crescita (26 dispositivi certificati solo al termine dello scorso anno) e un aumento delle aziende produttrici. Per essere rimborsate le terapie devono dimostrare un valore aggiunto, simile a quello richiesto dall'Aifa per i farmaci. Il rischio tuttavia è di lasciare il settore in un "limbo" popolato da app del benessere prive di validazione clinica.



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

"Le Digital Therapeutics rappresentano un ambito estremamente promettente", rileva la professoressa, "ma la loro **piena integrazione nei percorsi di cura** richiede inevitabilmente un quadro regolatorio chiaro e coerente. In Italia la classificazione come dispositivi medici definisce già alcuni requisiti di sicurezza e qualità, ma per essere riconosciute come vere e **proprie opzioni terapeutiche dispensabili a carico del Ssn** è necessario dimostrare un valore clinico solido, comparabile a quello richiesto per altre tecnologie sanitarie. Il rischio – sottolinea –, in assenza di meccanismi chiari di valutazione e rimborsabilità, è che il mercato resti poco strutturato e che si crei una **sovrapposizione tra soluzioni digitali** con reale validazione clinica e semplici applicazioni per il benessere. Per questo – conclude – è fondamentale lavorare a modelli di assessment basati su evidenze scientifiche, che consentano di distinguere e valorizzare le tecnologie realmente efficaci e di favorire un'integrazione appropriata nel sistema sanitario."