

igor



AFI
Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

**SECONDO
INCONTRO AFI
AFFARI
ISTITUZIONALI
E REGOLATORI**

ROMA - HOTEL DECÒ
24/25 MARZO 2026

**RASSEGNA STAMPA
DELLA PRIMA GIORNATA DEI LAVORI**

igor

Comunicazione, eventi e advocacy
Sede legale: via Piero Carnabuci, 18 - Roma
mail: info@agenziaigor.it - P.Iva 15384471007

<https://www.notiziariochimicofarmaceutico.it/2026/03/17/afi-a-roma-la-ii-edizione-de-lincontro-su-affari-istituzionali-e-regolatori/>

<https://takethedate.it/Eventi/51233-un-ponte-tra-innovazione-e-nuove-normative.html>

<https://farmaciavirtuale.it/afi-a-roma-lincontro-su-affari-istituzionali-e-regolatori/>

<https://agensalute.it/2026/03/17/afi-roma-24-25-marzo-ii-edizione-incontro-dedicato-agli-affari-istituzionali-e-regolatori/>

<https://infoparlamento.com/secondo-incontro-afi-affari-istituzionali-e-regolatori/>

<https://www.cresp.it/oltre-il-farmaco-afi-apre-il-confronto-su-terapie-digitali-e-alimenti-speciali-per-la-sostenibilita-del-ssn/>

<https://agensalute.it/2026/03/24/oltre-il-farmaco-afi-apre-il-confronto-su-terapie-digitali-e-alimenti-speciali-per-la-sostenibilita-del-ssn/>

<https://www.sanita33.it/europa/7259/farmaci-ue-unione-dei-capitali-contro-fuga-investimenti-riforma-attesa-a-novembre.html>

<https://www.aboutpharma.com/scienza-ricerca/tra-riforma-ue-e-frontiere-digitali-il-pharma-e-al-banco-di-prova-della-competitivita/>

<https://panoramadellasanita.it/site/oltre-il-farmaco-tra-digital-therapeutics-e-afms-la-sfida-per-un-ssn-sostenibile/>

<https://www.tecnomedicina.it/oltre-il-farmaco-afi-apre-il-confronto-su-terapie-digitali-e-alimenti-speciali-per-la-sostenibilita-del-ssn/>

<https://www.sanita-digitale.com/incontri/afi-apre-il-confronto-su-terapie-digitali-e-alimenti-speciali-per-la-sostenibilita-del-ssn/>

<https://www.lavocedellazio.it/it/news/oltre-il-farmaco-afi-apre-il-confronto-su-terapie-digitali-e-alimenti-speciali-per-la-sostenibilita-del-ssn.html>

<https://www.fattitaliani.it/2026/03/oltre-il-farmaco-afi-apre-il-confronto.html?m=1>

https://www.borsaitaliana.it/borsa/notizie/radiocor/economia/dettaglio/farmaceutica-gallina-ue-unione-capitali-leva-contro-fuga-risorse-oltreoceano-nRC_24032026_1257_373858074.html

https://www.borsaitaliana.it/borsa/notizie/radiocor/economia/dettaglio/farmaceutica-gallina-ue-unione-capitali-leva-contro-fuga-risorse-oltreoceano-2-nRC_24032026_1304_379150338.html

SEI QUI: [Home](#) » [Incontri](#) » [AFI apre il confronto su terapie digitali e alimenti speciali per la sostenibilità del SSN](#)

AFI apre il confronto su terapie digitali e alimenti speciali per la sostenibilità del SSN

Qui gli spunti emersi dalla seconda edizione dell'Incontro Affari Istituzionali e Regolatori di AFI, in corso oggi e domani a Roma

BY LAURA DEL ROSARIO – 24 MARZO 2026 ⌚ 6 MINS READ

 Facebook

 LinkedIn

 Twitter



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



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 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 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. 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 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 – evidenza – 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.

*“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.”*



CORRELATI



Eventi e Convegni

Afi, a Roma l'incontro su affari istituzionali e regolatori

20/03/2026

Appuntamento a Roma 24 e 25 marzo 2026 per parlare di legislazione Ue, Hta, e digital therapeutics con istituzioni e stakeholder.

L'Associazione farmaceutici industria (Afi) ha indetto la seconda edizione dell'incontro dedicato agli affari istituzionali e regolatori, in programma a Roma per il 24 e 25 marzo 2026 all'Unahotels Decò. Aziende del settore, autorità regolatorie, istituzioni e altri stakeholder, si confronteranno ed esamineranno le implicazioni dei cambiamenti correnti nel settore sull'accesso alle terapie e sulla sostenibilità del sistema salute.

Agenda focalizzata sulle principali priorità regolatorie

La prima giornata di lavori sarà dedicata all'analisi della legislazione farmaceutica dell'Unione europea. Sono previsti interventi di dirigenti della Direzione generale della salute della Commissione europea (Dg Sante) e dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), per delineare gli impatti sul mercato. Le sessioni pomeridiane affronteranno la gestione dei prodotti borderline, la disciplina dell'uso compassionevole, e il futuro dei medicinali a uso consolidato (Well established use) nel quadro normativo rivisto. Tra i relatori confermati Sandra Gallina per la Commissione europea e, per Aifa, Enrico Costa e [Domenico Di Giorgio](#).

Il programma della seconda giornata sarà incentrato sull'Health technology assessment (Hta) per l'accesso all'innovazione, con focus esteso alle Digital therapeutics (Dtx). Sono in agenda interventi sul processo di valutazione di terapie digitali e su casi studio applicativi. Una tavola rotonda coinvolgerà dirigenti di Aifa, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), del mondo accademico e industriale. I lavori proseguiranno nel pomeriggio con una sessione dedicata all'aggiornamento del documento di domande e risposte Aifa sull'informazione medico-scientifica e si concluderanno con un approfondimento sulla farmacovigilanza negli studi osservazionali, cui parteciperà [Anna Rosa Marra](#) di Aifa. Per il ministero della Salute interverrà Francesco Saverio Mennini. Per il programma completo si rimanda al sito [afiscientifica.it](#).

© Riproduzione riservata

Ricevi FarmaciaVirtuale.it via email

Riceverai le principali notizie di attualità sulla farmacia.

ISCRIVITI ALLA NEWSLETTER

LEGGI ANCHE

"We Care", a Bergamo la guida per la gestione di carenze e indisponibilità

Carenze farmaci, dal 2 febbraio operativa la piattaforma europea per il monitoraggio



Sei in: [Home page](#) > [Notizie e Formazione](#) > [Radiocor](#) > [Economia](#)

FARMACEUTICA: GALLINA (UE), UNIONE CAPITALI LEVA CONTRO FUGA RISORSE OLTREOCEANO

(Il Sole 24 Ore Radiocor) - Roma, 24 mar - 'L'innovazione deve andare di pari passo con tre principi inderogabili: l'efficacia, la sicurezza e la qualita' dei medicinali. Non possiamo accettare un'innovazione che venga fatta a discapito di uno solo di questi pilastri'. Cosi' Sandra Gallina, direttrice generale per la Salute e la Sicurezza alimentare della Commissione Europea (DG Sante), intervenuta alla seconda edizione dell'Incontro Affari istituzionali e regolatori di AFI (Associazione farmaceutici industria), in corso a Roma, sulla definizione dei nuovi contorni della governance e sulle sfide poste dalla revisione della legislazione farmaceutica europea. '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, puo' diventare protagonista di questa fioritura. L'Europa e' ancora un grande continente per l'investimento farmaceutico e biotecnologico: dobbiamo tenere la barra dritta'.

bag.

Gli ultimi video Radiocor

(RADIOCOR) 24-03-26 12:57:57 (0373)SAN 5 NNNN

TAG

SAN EUROPA ITALIA LAZIO PROVINCIA DI ROMA COMUNE DI ROMA ROMA

FINANZA FUSIONI ACQUISIZIONI FUSIONE ITA



Sei in: [Home page](#) › [Notizie e Formazione](#) › [Radiocor](#) › [Economia](#)

FARMACEUTICA: GALLINA (UE), UNIONE CAPITALI LEVA CONTRO FUGA RISORSE OLTREOCEANO -2-

Bruno (AFI), semplificare iter decisionali nazionali (Il Sole 24 Ore Radiocor) - Roma, 24 mar - 'La riforma legislativa del farmaco europea dovrebbe vedere l'approvazione finale a novembre, da quel momento gli Stati membri avranno due anni per l'applicazione', ha sottolineato Gallina. In uno scenario in cui le imprese fanno i conti con la riforma Ue 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, 'ci si scontra con la forte eterogeneità dei sistemi di pricing e rimborso nazionali - avvisa il presidente AFI Giorgio Bruno -. 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 proprio 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, coniugando accesso equo, sostenibilità dei sistemi sanitari e capacità competitiva dell'Europa nella ricerca farmaceutica'. Sotto la lente, anche il confronto su terapie digitali e alimenti speciali. 'Le Digital Therapeutics rappresentano un ambito estremamente promettente - rileva Paola Minghetti, Vice presidente AFI - ma la loro piena integrazione nei percorsi di cura richiede un quadro regolatorio chiaro e coerente e occorre lavorare a modelli di assessment basati su evidenze scientifiche'.

bag.

Gli ultimi video Radiocor

(RADIOCOR) 24-03-26 13:04:30 (0379)SAN 5 NNNN

TAG

SAN ITA

Incontro Affari Istituzionali e Regolatori AFI, la seconda edizione dedicata a terapie digitali, integratori e alimenti speciali

24 Marzo 2026



La seconda edizione dell'**Incontro Affari Istituzionali e Regolatori di AFI** (Roma, 24-25 marzo) riunisce istituzioni, industria e stakeholder per fare il punto sull'evoluzione del quadro normativo farmaceutico europeo. Al centro del dibattito non solo i medicinali, ma anche terapie digitali, integratori e alimenti a fini medici speciali, sempre più rilevanti nella governance della salute e nella sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

Alla due giorni prendono parte, tra gli altri, **Sandra Gallina** della Commissione Europea e **Francesco Saverio Mennini** del Ministero della Salute, insieme ai rappresentanti dell'Aifa **Cinzia Berghella, Enrico Costa, Domenico Di Giorgio, Anna Rosa Marra, Simona Montilla e Rita Pacello**.

Riforma farmaceutica europea e accesso ai farmaci

Le imprese si confrontano con le novità introdotte dalla riforma europea del farmaco, che prevede otto anni di protezione standard dei dati, con possibili estensioni legate al lancio simultaneo nei 27 Paesi UE.

«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 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 rischio, evidenziato durante l'incontro, è una perdita di attrattività dell'Europa rispetto ad altri mercati. «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: regolazione e investimenti



Sul fronte europeo, l'accento è stato posto sull'equilibrio tra innovazione e garanzie di qualità. «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 farmaco europea dovrebbe vedere l'approvazione finale a novembre, da quel momento gli Stati membri avranno due anni per l'applicazione».

Sandra Gallina, Direttrice Generale per la Salute e la Sicurezza Alimentare della Commissione Europea (DG SANTE)

Rimborsi e competitività della ricerca

Un altro nodo critico riguarda **le politiche di rimborso**. «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».



Integratori e AFMS: verso standard più stringenti

Ampio spazio anche al tema degli integratori, un mercato in crescita (+5,5% nel 2024) che ha superato i 5 miliardi di euro in Italia. «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**, Vicepresidente 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».

Tra i temi emersi, anche il ruolo degli alimenti a fini medici speciali (AFMS), sempre più rilevanti nella gestione della cronicità. «Il potenziale impatto sul sistema sanitario – commenta la Vicepresidente – 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».

Terapie digitali: tra opportunità e regolazione



Infine, il focus sulle terapie digitali (DTx), un mercato in crescita ma ancora in cerca di pieno riconoscimento regolatorio. «Le Digital Therapeutics rappresentano un ambito estremamente promettente – rileva Paola Minghetti – 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».

Redazione

HOME > NEWS > FIERE ED EVENTI > OLTRE IL FARMACO:...

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

Scritto da **Redazione**

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 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**

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.”

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

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”.

Il mercato degli integratori in Italia cresce di anno in anno 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”.

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”.



Anche il mercato delle terapie digitali è in crescita 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.

“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.”



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

REDAZIONE | ULTIME NEWS | 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 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

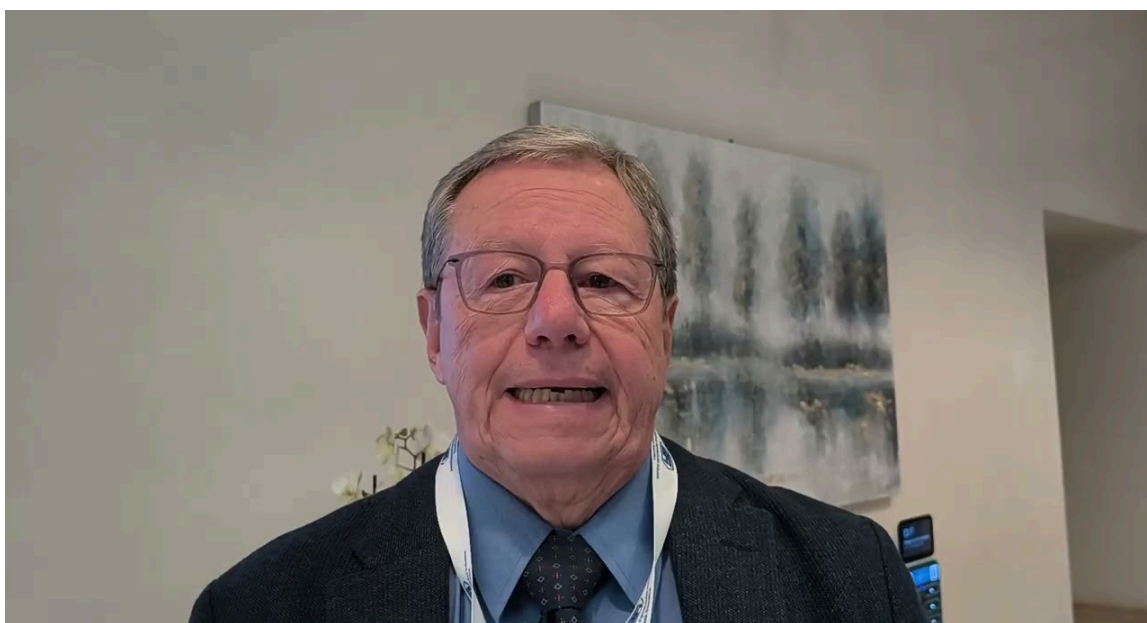
occasioni di confronto tra industria, mondo accademico e istituzioni, per favorire interpretazioni omogenee del quadro normativo e la diffusione di buone pratiche condivise".

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.

"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

Opportunità da cogliere

Mar 24, 2026 | HOME - Primo Piano, Video

Ai nostri microfoni Giorgio Bruno, presidente Associazione Farmaceutici Industria, Afi ribadisce la necessità del settore farmaceutico: cogliere senza indugio le opportunità che si presentano

Giorgio Bruno, presidente di Afi (Associazione Farmaceutici Industria) intercettato a margine della due giorni di riflessione in corso a Roma, ragiona con noi del presente e soprattutto del futuro dell'industria farmaceutica del nostro Paese. "Stiamo vivendo un periodo di grande trasformazione. Indubbiamente la situazione geopolitica è molto particolare, quindi in questo momento c'è massima attenzione. Però stiamo portando avanti delle riforme estremamente interessanti con le modifiche della **nuova legislazione europea**. In più anche il nostro Governo si sta attivando con **un nuovo testo unico** per cui ci sono effettivamente delle situazioni interessanti e in movimento che penso possano portare a dei grossi cambiamenti sia per i farmaci di marca sia per i farmaci equivalenti. Con riguardo alla situazione del manufacturing sappiamo che i dati del 2025 sono estremamente interessanti e che noi **siamo una grossa potenza dal punto di vista industriale e produttivo**. Vediamo ora che cosa succederà nel futuro, anche col discorso dei dazi degli Stati Uniti. L'importante per noi è continuare a innovare i nostri processi e il modo di operare. L'intelligenza artificiale è un'opportunità che va gestita. Va seguita con attenzione perché, come diceva qualcuno, il potere è importante, ma ci vuole il controllo. È importante cogliere le opportunità che ci sono per crescere ancora e continuare il nostro percorso".

Potrebbe interessarti anche:



Oltre il farmaco: tra Digital Therapeutics e Afms la sfida per un Ssn sostenibile

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"

PS Panorama della Sanità

SANITA': GLI AVVENIMENTI DELLA SETTIMANA

MARTEDI' 24 marzo ----- EVENTI E CONFERENZE STAMPA - Roma: evento 'Il contributo delle aziende farmaceutiche americane in Italia', promosso da Luiss Business School e dal Comitato Strategico Life Sciences dell'American Chamber of Commerce in Italy. Ore 11,00. Presso il Tempio di Vibia Sabina e Adriano, piazza di Pietra.

- Milano: conferenza stampa 'Vitamina D e calcio: alleati fondamentali per la salute delle ossa', organizzata da Ibsa Italy. Ore 11,30. Presso La Rinascente di Piazza Duomo.

- Roma: si apre la seconda edizione dell'Incontro dedicato agli Affari Istituzionali e Regolatori, organizzato dall'Associazione Farmaceutici Industria. Presso UNAHOTELS Deco', via Giovanni Amendola 57. I lavori terminano domani.

MERCOLEDI' 25 marzo ----- EVENTI E CONFERENZE STAMPA - Roma: si conclude la seconda edizione dell'Incontro dedicato agli Affari Istituzionali e Regolatori, organizzato dall'Associazione Farmaceutici Industria (AFI). Presso UNAHOTELS Deco', via Giovanni Amendola 57.

GIOVEDI' 26 marzo ----- - Nessun appuntamento in agenda.

VENERDI' 27 marzo ----- - Nessun appuntamento in agenda.

<http://www.sanita24.ilsole24ore.com/> Red-.

Gli ultimi video Radiocor

(RADIOCOR) 23-03-26 08:10:39 (0067)SAN 5 NNNN

TAG

SAN EUROPA ITALIA LOMBARDIA PROVINCIA DI MILANO COMUNE DI MILANO

MILANO LAZIO PROVINCIA DI ROMA COMUNE DI ROMA ROMA ECONOMIA

ENTI ASSOCIAZIONI CONFEDERAZIONI EVENTI ITA

The logo for 'Il Sole 24 ORE' features the words 'Il Sole' in a small font above the large, bold, serif text '24 ORE'.The word 'RADIOCOR' is written in a bold, black, sans-serif font.

Radiocor

Sanita': gli avvenimenti di MERCOLEDI' 25 marzo

25 marzo 2026

EVENTI E CONFERENZE STAMPA - Roma: si conclude la seconda edizione dell'Incontro dedicato agli Affari Istituzionali e Regolatori, organizzato dall'Associazione Farmaceutici Industria (AFI). Presso UNAHOTELS Deco', via Giovanni Amendola 57.

<http://www.sanita24.ilsole24ore.com/> Red-.

Gli ultimi video Radiocor

(RADIOCOR) 25-03-26 07:24:15 (0012)SAN 5 NNNN

Le ultime da Radiocor

[Vedi tutte →](#)

P.I. 00777910159© Copyright Il Sole 24 Ore Tutti i diritti riservati

The logo for 'Il Sole 24 ORE' features the words 'Il Sole' in a small font above the large, bold, serif text '24 ORE'.



NEWS ▾ RUBRICHE ▾ EVENTI E CONVEGNI ABOUTACADEMY PRODOTTI EDITORIALI

Tra riforma Ue e frontiere digitali il pharma è al banco di prova della competitività



Publicato il: 24 Marzo 2026

Redazione AboutPharma

L'evoluzione del panorama regolatorio nel settore della salute sta delineando confini sempre più ampi, dove il farmaco tradizionale non è più l'unico protagonista ma divide la scena con terapie digitali, integratori alimentari e nuovi sistemi di farmacovigilanza. Il mutamento è al centro della seconda edizione dell'Incontro Affari Istituzionali e Regolatori di Afi, in corso a Roma, dove esperti e istituzioni si confrontano sulle sfide della nuova governance europea.





NEWS ▾ RUBRICHE ▾ EVENTI E CONVEGNI ABOUTACADEMY PRODOTTI EDITORIALI

prodotti in tutti i ventisette Stati membri.

Sebbene l'obiettivo di garantire un accesso tempestivo e uniforme sia teoricamente condivisibile, il presidente di Afi, **Giorgio Bruno**, evidenzia come la realtà operativa si scontri con l'estrema diversità dei sistemi nazionali di prezzo e rimborso. Per le imprese medio-piccole, un lancio simultaneo su scala continentale appare poco realistico e rischia di generare un'incertezza regolatoria capace di dirottare gli investimenti verso mercati più prevedibili come quello statunitense o asiatico.

Rischio di indebolire la filiera

La perdita di competitività non è però legata solo alle tempistiche di lancio, ma anche a una visione della spesa farmaceutica troppo spesso limitata al risparmio immediato. Bruno avverte che considerare i farmaci innovativi esclusivamente come un costo, anziché come un investimento strategico, finisce per indebolire la filiera industriale e la ricerca clinica. Una governance moderna dovrebbe invece premiare il valore e l'impatto sulla salute pubblica, garantendo la sostenibilità dei conti senza soffocare la capacità del Paese di restare un centro d'eccellenza per l'industria globale.



NEWS ▾ RUBRICHE ▾ EVENTI E CONVEGNI ABOUTACADEMY PRODOTTI EDITORIALI

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

Integratori sicuri

Oltre al farmaco, il mercato degli integratori alimentari registra in Italia una crescita costante, superando i 5 miliardi di euro. Nonostante questi prodotti siano tecnicamente soggetti alla normativa alimentare, la loro destinazione verso



NEWS ▾ RUBRICHE ▾ EVENTI E CONVEGNI ABOUTACADEMY PRODOTTI EDITORIALI

una convergenza verso modelli di produzione e controllo tipici del mondo farmaceutico. Questo approccio garantisce la robustezza dei processi e la tracciabilità lungo l'intera filiera, aiutando le aziende a gestire la complessità di un settore che si trova in una delicata area di confine normativo.

Un discorso analogo riguarda gli alimenti a fini medici speciali, strumenti preziosi per la gestione delle patologie croniche. Se inseriti correttamente nei percorsi assistenziali e utilizzati sotto controllo medico, questi prodotti possono ridurre le carenze nutrizionali e migliorare l'aderenza alle terapie, generando benefici sia per gli esiti clinici dei pazienti che per la tenuta del Sistema sanitario nazionale. La loro integrazione richiede tuttavia una consapevolezza diffusa del loro potenziale impatto positivo sulla sostenibilità complessiva delle cure.

Regole per le terapie digitali

L'innovazione tecnologica sta spingendo con forza le terapie digitali, la cui piena affermazione dipende dalla creazione di un quadro regolatorio chiaro.

Sebbene esistano già numerosi dispositivi certificati, il rischio attuale è che queste soluzioni rimangano in una zona grigia, confuse con semplici applicazioni per il benessere prive di validazione scientifica. Per Minghetti è fondamentale sviluppare modelli di valutazione

AFI. ROMA, 24-25 MARZO II EDIZIONE INCONTRO DEDICATO AGLI AFFARI ISTITUZIONALI E REGOLATORI

17/03/2026(<https://agensalute.it/2026/03/17/>) | ore 11:28



Roma, 17 marzo 2026 – La necessità di accelerare l'accesso alle terapie e la rapida evoluzione tecnologica segnano il panorama farmaceutico italiano ed europeo. Per definire i contorni della regolamentazione e arricchire il confronto fra aziende produttrici ed enti di controllo, l'Associazione Farmaceutici Industria (AFI) organizza la seconda edizione dell'Incontro dedicato agli Affari Istituzionali e Regolatori, che si terrà a Roma il 24 e 25 marzo 2026, presso UNAHOTELS Decò (Via Giovanni Amendola, 57).

Le sessioni di lavoro affronteranno le sfide cruciali poste dalla revisione della legislazione farmaceutica europea, con interventi diretti di AIFA e DG SANTE per analizzare l'impatto sul mercato. Particolare attenzione sarà rivolta a temi di frontiera come l'Health Technology Assessment e il nuovo processo di valutazione per le Digital Therapeutics (DTx), strumenti ormai indispensabili per garantire l'innovatività e la sostenibilità del sistema sanitario.

Il programma vedrà alternarsi tavole rotonde e sessioni tecniche riguardanti la gestione dei prodotti borderline, l'uso compassionevole, le nuove linee guida sull'informazione medico-scientifica e la farmacovigilanza negli studi osservazionali.

Alla due giorni parteciperanno, fra gli altri, Sandra Gallina per la Commissione Europea e Francesco Saverio Mennini per il Ministero della Salute, figure centrali per comprendere la direzione delle nuove politiche regolatorie e di accesso. Il contributo dell'Agenzia Italiana del Farmaco sarà fondamentale grazie agli interventi attesi di Anna Rosa Marra, Enrico Costa e Domenico Di Giorgio, che approfondiranno temi critici come l'impatto della normativa UE e la farmacovigilanza.



POLITICA SANITARIA

24 Marzo 2026

FARMACI

Farmaci, Ue: unione dei capitali contro fuga investimenti. Riforma attesa a novembre

La Commissione europea indica nell'Unione dei capitali una leva per sostenere l'innovazione e contrastare la fuga di investimenti



L'Unione dei capitali può rappresentare una leva decisiva per evitare la fuga di risorse verso Stati Uniti e Asia e sostenere l'innovazione farmaceutica in Europa. Lo ha dichiarato **Sandra Gallina**, direttrice generale per la Salute e la sicurezza alimentare della Commissione europea (DG SANTE), intervenendo alla seconda edizione dell'Incontro Affari istituzionali e regolatori di **Afi**, a Roma.

Gallina ha sottolineato che “l’innovazione deve andare di pari passo con tre principi inderogabili: efficacia, sicurezza e qualità dei medicinali”, evidenziando come la sola regolamentazione non sia sufficiente e richieda un adeguato livello di investimenti. In questo contesto, l’Unione dei capitali proposta a livello europeo viene indicata come uno strumento per rafforzare la capacità competitiva del continente e trattenere risorse destinate alla ricerca.

Sul piano normativo, la riforma della legislazione farmaceutica europea dovrebbe arrivare all’approvazione finale a novembre 2026. Da quel momento, gli Stati membri avranno due anni per l’attuazione delle nuove disposizioni. Tra gli elementi in discussione, il nuovo schema di protezione dei dati, fissato a otto anni con possibili estensioni legate al lancio simultaneo dei farmaci nei 27 Paesi dell’Unione.

Proprio su questo punto emergono criticità evidenziate dall’industria. Secondo **Giorgio Bruno**, presidente di **Afi**, la forte eterogeneità dei sistemi nazionali di pricing e rimborso rende complesso ipotizzare un lancio simultaneo in tutti i Paesi, soprattutto per le realtà medio-piccole e per le aree terapeutiche ad alto rischio. Il rischio, ha osservato, è un aumento dell’incertezza regolatoria e una minore attrattività dell’Europa rispetto ad altri mercati più prevedibili.

Per evitare uno spostamento degli investimenti in ricerca e sviluppo, Bruno ha indicato la necessità di accompagnare la riforma con un percorso di semplificazione e maggiore prevedibilità dei processi decisionali nazionali, in grado di coniugare accesso ai farmaci, sostenibilità dei sistemi sanitari e competitività industriale.

Nel confronto sono stati richiamati anche i temi emergenti delle terapie digitali. Secondo **Paola Minghetti**, vicepresidente di Afi, si tratta di un ambito promettente che richiede però un quadro regolatorio definito e modelli di valutazione basati su evidenze scientifiche per l’integrazione nei percorsi di cura.

Se l'articolo ti è piaciuto rimani in contatto con noi sui nostri canali social seguendoci su:



(<https://www.youtube.com/channel/UCm5YWQLlgHi-s6Fe20-P6cg>)



(<https://www.linkedin.com/showcase/sanit%C3%A033/>)



(<https://open.spotify.com/show/6AHH6rDxd3tiYORsbdTmdo?si=2e2c9d82a0ad41ad&nd=1>)

Oppure rimani sempre aggiornato in ambito farmaceutico iscrivendoti alla nostra newsletter!



CONTATTACI

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”

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 **disemplificazione** 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 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 – evidenza – 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.

“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."

OLTRE IL FARMACO: AFI APRE IL CONFRONTO SU TERAPIE DIGITALI E ALIMENTI SPECIALI PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN

24/03/2026(<https://agensalute.it/2026/03/24/>) | ore 12:47



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”

Il 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 punto di partenza è la durata della protezione dei dati a un accesso più ampio e tempestivo ai dati. “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 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.



La convergenza regolatoria e tecnologica genera inevitabilmente complessità per le aziende, che dovranno operare in un'area di confine tra legislazione alimentare e aspettative 'farmaceutiche' in termini di qualità, sicurezza e documentazione a supporto; come AFI – evidenza – 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.

“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.”



Home page > Fatti di Salute > Oltre il farmaco: AFI apre il confronto su terapie digitali e alimenti speciali per la sostenibilità del SSN

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



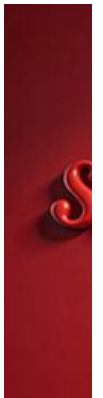
Autore - fattitaliani

24 marzo 6 minute read



> LE VIDE

> VOTA L



©Vota l
Da Vinci
frances

> PIÙ LET

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 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.

"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."

01 Ital
Insi
dec
talh
© 22

02 Rai:
"Riv
sull
© 22

03 NOV
Met
Gius
Piet
Frar
Esp
© 22

04 Rai
con
Gra
© 21

05 Can
Ales
Ann
Gigi
© 21

06 Rai:
escl
l'isc
sett
© 24

07 RAI
TAT.
© 22



Home » **Secondo Incontro AFI Affari Istituzionali e Regolatori**

EVENTI

24 MARZO
2026

Secondo Incontro AFI Affari Istituzionali e Regolatori

24 marzo 2026



tedì 24 e mercoledì 25 marzo 2026

Dopo il successo del primo incontro del 2025, l'Associazione Farmaceutici Industria (AFI) conferma con la seconda edizione delle Giornate Istituzionali e Regolatorie la propria volontà di offrire un momento qualificato di confronto tra aziende, istituzioni, autorità regolatorie, società scientifiche e stakeholder del settore farmaceutico e delle tecnologie sanitarie.

L'edizione 2026 si articolerà in due giornate, che si apriranno con un ampio spazio dedicato alla nuova legislazione farmaceutica europea per poi proseguire con argomenti interessanti ed attuali quali prodotti borderline, integratori ed AFMS, uso compassionevole, approfondimento delle sfide emergenti dell'Health Technology Assessment e delle Digital Therapeutics, informazione scientifica e farmacovigilanza.

L'evento si terrà il 24 e 25 marzo 2026 presso Unahotel Decò – Roma

Clicca qui per iscriverti subito

L'Evento offre molte opportunità di partnership: non perdere l'occasione di garantire alla tua Azienda una grande visibilità su una platea selezionata! Per informazioni, contattare Elena Pelosi – e.pelosi@newaurameeting.it

i Le informazioni pubblicate hanno carattere esclusivamente informativo. SEBA Infoparlamento non organizza gli eventi segnalati e non è responsabile di contenuti, variazioni o annullamenti.

A.S. 1737 –
Legge di
delegazione
europea 2025

Tematiche

- Agricoltura
- Ambiente
- Appalti –
Infrastrutture
– Edilizia
- Energia
- Finanza
- Fisco
- Istituzioni
- Lavoro
- Normativa
nazionale
- Sanità
- Telecomunicazioni
- Bozze non
ufficiali
- Trasporti

Condividi questo
contenuto

