



Ministero della Salute

IL MINISTRO

Roma, 4 febbraio 2026

**Al Prof. Roberto Nisticò
Presidente AIFA**

**Al Dr. Pier Luigi Russo
Direttore Tecnico
Scientifico AIFA e Membro
CSE**

Oggetto: Richiesta chiarimenti urgenti in merito all'andamento della spesa farmaceutica
– Dati 2024-2025 e misure correttive

La crescente attenzione mediatica sull'andamento della spesa farmaceutica impone una riflessione approfondita sulle dinamiche gestionali e sulle metodologie di monitoraggio adottate da codesta Agenzia.

L'invecchiamento demografico e l'immissione in commercio di farmaci innovativi ad alto costo rappresentano variabili note e, in larga misura, prevedibili. Ciononostante, i dati presentati nel "Rapporto OS MED 2024 sull'uso dei farmaci" e le successive comunicazioni del Consiglio di Direttivo AIFA (gennaio 2026) evidenziano criticità significative che hanno generato allarme presso le amministrazioni regionali.

La divergenza interpretativa tra AIFA e Regioni in merito alla sostenibilità della spesa farmaceutica costituisce un elemento di particolare gravità. Le polemiche interne all'Agenzia, peraltro ampiamente riportate dalla stampa, hanno ulteriormente compromesso la credibilità complessiva del sistema di governance farmaceutica nazionale.

Il Ministero della Salute richiede pertanto:

1. Documentazione metodologica completa relativa ai criteri di valutazione della spesa farmaceutica, con particolare riferimento alla sua composizione analitica e alle procedure autorizzative adottate.
2. Evidenze HTA (Health Technology Assessment) a supporto delle scelte autorizzative effettuate, con indicazione esplicita dei benefici attesi in termini economici e di effectiveness sulla popolazione target.
3. Informazioni dettagliate sull'esistenza e sul funzionamento di sistemi di monitoraggio della performance dei farmaci innovativi nella pratica clinica reale (real-world evidence).

4. Rapporto bimestrale, a decorrere dalla prossima scadenza utile (30 aprile), contenente:

- Analisi dell'andamento della spesa farmaceutica disaggregata per categorie terapeutiche
- Identificazione delle criticità emerse
- Azioni concrete e misurabili per la riduzione sensibile della spesa farmaceutica
- Cronoprogramma di implementazione delle misure correttive
- Indicatori di monitoraggio dell'efficacia degli interventi adottati

Data l'urgenza della questione e la rilevanza sociale della materia, si richiede l'invio della documentazione sopra indicata entro e non oltre quattordici giorni dalla ricezione della presente.

Ogni variazione significativa dell'andamento della spesa farmaceutica dovrà essere tempestivamente comunicata a questo Ministero, al fine di consentire una gestione coordinata delle aspettative sociali e delle richieste mediatiche.

Si rimane in attesa di riscontro.

Distinti saluti.

Orazio Schillaci

