



## I farmaci e la spesa farmaceutica

11 marzo 2021

La spesa farmaceutica rappresenta una parte rilevante delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità. A fronte di un settore così importante sul versante della tutela della salute, sono stati progressivamente introdotti strumenti di monitoraggio e di *governance* della spesa e di controllo sull'appropriatezza dell'uso dei farmaci. Fra gli interventi più recenti sul versante della *governance* si ricordano le misure introdotte dalle leggi di bilancio 2018 e 2019 con la finalità di fronteggiare gli impegni di spesa derivanti dall'innovazione farmaceutica e dalle procedure di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera. Dal punto di vista dell'efficacia, la legge n. 3 del 2018 ha conferito una delega al Governo per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo uno specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica. Infine, per quanto riguarda il *payback*, dopo che con il Decreto semplificazioni è stato raggiunto l'accordo con le aziende farmaceutiche sul recupero delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013-2017, la legge di bilancio 2021 ha rideterminato i tetti della spesa farmaceutica convenzionata e da acquisti diretti nonché disposizioni relative alle procedure di *payback* 2018 e 2019 a carico delle aziende farmaceutiche per il ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

### Governance e tetti della spesa farmaceutica

Fermo restando il valore complessivo della spesa farmaceutica al 14,85 per cento del fabbisogno sanitario nazionale standard, la **legge di bilancio 2021** (art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020) ha **rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale al 7 per cento e della spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,85 per cento** (in luogo del 7,96 per cento per la farmaceutica convenzionata e del 6,89 per cento per la spesa per acquisti diretti). **Tali percentuali possono comunque essere rideterminate annualmente** sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'AIFA, d'intesa con il Ministero dell'economia. Resta fermo il valore complessivo della spesa farmaceutica al valore percentuale del 14,85 per cento. Con l'intento di instaurare un meccanismo virtuoso, la rimodulazione annuale dei tetti della farmaceutica (nel 2021 e nel 2022) viene poi **subordinata al regolare ripiano**, da parte delle aziende farmaceutiche, del **payback 2018 e 2019** (vedi *infra* il paragrafo dedicato al *payback*).

Precedentemente, la legge di bilancio 2017 (art. 1, co. 397-408, della [legge 232/2016](#)) aveva revisionato parzialmente la **governance farmaceutica**. Più precisamente, a decorrere dal 2017, era stato rideterminato in aumento il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, passata dal 3,5% al 6,89% (al lordo della spesa per i farmaci di classe A in [distribuzione diretta](#) e distribuzione per conto, da cui la nuova denominazione "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti"). Conseguentemente, era stato rideterminato in diminuzione il tetto della spesa farmaceutica territoriale (ridenominata "tetto della spesa farmaceutica convenzionata") nella misura del 7,96% (precedentemente 11,35%).

A valere sul Fondo sanitario nazionale, la medesima legge di bilancio 2017 ha inoltre istituito due **Fondi**, con una dotazione di 500 milioni ciascuno, dedicati rispettivamente ai **medicinali innovativi e agli oncologici innovativi**. Si è inoltre stabilito che la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi. Visto il peso economico rappresentato da tali farmaci, la [Determina 519/2017](#) del 31 marzo 2017 ha stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la

procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso. Successivamente, il [decreto legge 50/2017](#), all'articolo 30, ha chiarito che i farmaci ai quali è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata sono inseriti di diritto nei Prontuari terapeutici regionali ma non accedono ai Fondi istituiti dai commi 400 e 401 della legge di bilancio 2017 per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi. La legge di bilancio 2017 ha anche introdotto nuove norme sulla **sostituibilità dei farmaci biologici con i loro biosimilari**, sull'acquisto dei **farmaci biologici a brevetto scaduto** ed ha previsto una **specifico finalizzazione delle risorse del Fondo sanitario nazionale per l'acquisto dei vaccini** ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini.

## Focus

[Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica](#)

[https://temi.camera.it/leg18/post/pl18\\_app\\_meccanismi\\_di\\_controllo\\_della\\_spesa\\_farmaceutica.html](https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_app_meccanismi_di_controllo_della_spesa_farmaceutica.html)

---

[Proposte delle regioni per la governance farmaceutica](#)

[https://temi.camera.it/leg18/post/pl18\\_proposte\\_delle\\_regioni\\_per\\_la\\_governance\\_farmaceutica.html](https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_proposte_delle_regioni_per_la_governance_farmaceutica.html)

---

## Rimborsabilità dei farmaci

La **legge di stabilità 2015** (legge 190/2014, art. 1, co. 588) ha introdotto **norme sulle procedure relative alla rivalutazione del prezzo dei farmaci e alla loro rimborsabilità da parte del Ssn**. L'[Agenzia Italiana per il Farmaco](#) (AIFA), in collaborazione con le regioni, è stata chiamata a coordinare le valutazioni di [Health Technology Assessment \(HTA\)](#) dei percorsi diagnostico-terapeutici dei farmaci per garantirne l'accesso e l'uso appropriato. Le valutazioni, integrate con i dati di utilizzo e di spesa dell'[Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali \(OSMED\)](#), oltre che con i dati raccolti attraverso i registri di monitoraggio AIFA, vengono utilizzate nell'*iter* istruttorio delle procedure di rivalutazione di prezzo o di rimborsabilità dei medicinali. La norma, con l'introduzione delle valutazioni di HTA, intende garantire un equo ed omogeneo accesso dei pazienti a tutti i medicinali, con particolare riferimento ai medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica.

## Focus

[Classificazione dei farmaci e regime di rimborsabilità](#)

[https://temi.camera.it/leg18/post/pl18\\_classificazione\\_dei\\_farmaci\\_e\\_regime\\_di\\_rimborsabilit\\_.html](https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_classificazione_dei_farmaci_e_regime_di_rimborsabilit_.html)

---

[Regime brevettuale dei farmaci](#)

[https://temi.camera.it/leg18/post/pl18\\_regime\\_brevettuale\\_dei\\_farmaci.html](https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_regime_brevettuale_dei_farmaci.html)

---

[I farmaci non rimborsabili](#)

[https://temi.camera.it/leg18/post/pl18\\_app\\_distribuzione\\_dei\\_prodotti\\_farmaceutici.html](https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_app_distribuzione_dei_prodotti_farmaceutici.html)

---

## Farmaci innovativi e istituzione di Fondi dedicati

La **definizione dell'innovazione terapeutica** è stata, negli anni, fonte di continui dibattiti.

La legge di bilancio 2017 ( [art. 1, comma 402, della legge 232/2016](#)) ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, - con determina del direttore generale dell'AIFA, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica -, fossero stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività, nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Ssn. La [Determina n. 519/2017](#) del 31 marzo 2017 ha quindi stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso. L'AIFA, previo parere della CTS, ha stabilito che per l'attribuzione del carattere di innovatività è necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto (rispetto alle altre terapie disponibili) nel trattamento di una patologia grave (intesa come una malattia ad esito potenzialmente mortale, oppure che induca ospedalizzazioni ripetute, o che

ponga il paziente in pericolo di vita o che causi disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita).

Il modello di valutazione dell'innovatività è unico per tutti i farmaci ma, in caso di bisogno, possono essere utilizzati ulteriori indicatori specifici. Il modello di valutazione proposto prevede un approccio multidimensionale, che tiene conto di tre elementi fondamentali:

1. il bisogno terapeutico;
2. il valore terapeutico aggiunto;
3. la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici (per la valutazione di questo parametro l'AIFA ha adottato il metodo [GRADE](#) - Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

Il **giudizio di innovatività** è formulato in base al profilo derivante dall'insieme delle valutazioni dei suddetti parametri.

Possono essere considerati innovativi i farmaci ai quali siano stati riconosciuti un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto entrambi di livello "Massimo" o "Importante", ed una qualità delle prove "Alta". L'innovatività non può, invece, essere riconosciuta in presenza di un bisogno terapeutico e/o di un valore terapeutico aggiunto giudicati come "Scarso" o "Assente", oppure di una qualità delle prove giudicata "Bassa" o "Molto bassa". Situazioni intermedie saranno valutate caso per caso, tenendo conto del peso relativo dei singoli elementi considerati.

I possibili esiti della valutazione sono:

- riconoscimento dell'innovatività, a cui sono associati l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, i benefici economici previsti dalla legge di bilancio 2017 e l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ;
- riconoscimento dell'innovatività condizionata (o potenziale), che comporta unicamente l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali con almeno una rivalutazione obbligatoria a 18 mesi dalla sua concessione. Nel corso della rivalutazione, la disponibilità di nuove evidenze, valutate positivamente, può portare al riconoscimento dell'innovatività piena, con il conferimento dei benefici per il tempo residuo di durata prevista ;
- mancato riconoscimento dell'innovatività.

Come stabilito dalla legge di bilancio 2017, il riconoscimento dell'innovatività ed i benefici conseguenti hanno una durata massima di trentasei mesi. La permanenza del carattere di innovatività attribuito ad un farmaco viene riconsiderata nel caso emergano evidenze che ne giustifichino la rivalutazione. In presenza di evidenze che smentiscono quelle che ne avevano giustificato il riconoscimento o ne ridimensionano l'effetto, l'innovatività può non essere confermata, e i benefici ad essa connessi decadono, con conseguente avvio di una nuova negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità. I benefici associati al riconoscimento dell'innovatività hanno la durata massima di 36 mesi per il farmaco *first in class* (farmaci che operano con meccanismi di azione diversi da quelli esistenti sul mercato), mentre eventuali *followers* riconosciuti come innovativi possono beneficiarne per il periodo residuo.

L'articolo 30 del decreto legge 50/2017, aggiungendo il comma 402-*bis* nella legge di bilancio 2017, ha chiarito, riprendendo i contenuti della [Determina 519/2017](#), che i farmaci ai quali è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata, ai sensi della Determinazione AIFA 519/2017, sono inseriti di diritto nei Prontuari terapeutici regionali ma non accedono ai Fondi istituiti dai commi 400 e 401 della legge di bilancio 2017 per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi.

Successivamente, l'AIFA, con la [Determina n. 1535/2017](#) del 18 settembre 2017 (qui [Criteri per la valutazione dell'innovatività](#)), ha aggiornato e sostituito la precedente Determina 519/2017. Le principali modifiche apportate alla procedura di valutazione sono le seguenti:

- il concetto di innovatività viene sempre riferito alla singola indicazione terapeutica;
- l'innovatività per un'indicazione specifica può essere valutata da AIFA, previo parere della Commissione tecnico scientifica (CTS), in presenza di adeguate evidenze scientifiche a supporto, a prescindere dalla richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività da parte dell'azienda;
- la disponibilità di nuove evidenze che venissero valutate positivamente dall'AIFA, previo parere della

CTS, nella rivalutazione di farmaci ad innovatività condizionata in relazione ad una specifica indicazione, potrà portare al riconoscimento dell'innovatività piena, con il conferimento dei benefici per il tempo residuo di durata prevista. In ogni caso, per i farmaci ad innovatività condizionata la sussistenza del requisito sarà rivalutata decorsi 18 mesi dalla sua concessione, su istanza dell'azienda titolare o di ufficio.

Sul punto, si ricorda che la legge di bilancio 2017 (art. 1, commi 401-406, della [legge 232/2016](#)), ha istituito, dal 1° gennaio 2017, due **Fondi per l'acquisto, rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi**.

Entrambi i Fondi hanno una dotazione di 500 milioni di euro ciascuno a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale cui concorre lo Stato. Con una norma inserita nella legge di bilancio 2019 (art. 1, co. 550, L. n. 145/2018), tali Fondi, la cui iscrizione contabile era originariamente nell'ambito dello stato di previsione del Ministero della salute, sono stati trasferiti nello stato di previsione del MEF, ferma restando la competenza già attribuita al **Ministero della salute** per la disciplina delle **modalità operative di erogazione** delle risorse stanziare (v. [DM 16 febbraio 2018](#)).

Le somme dei Fondi sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi. La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi. Il decreto 16 febbraio 2018 ha disciplinato le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi ed oncologici innovativi in relazione alla singola indicazione terapeutica per l'anno 2017 e per gli 2018 e seguenti.

Per quanto riguarda l'utilizzo dei Fondi, all'interno del [Monitoraggio AIFA della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Novembre 2017](#) si evidenzia (Tabelle 9 e 9 bis) uno scostamento (non utilizzo delle risorse del Fondo di riferimento) pari a circa 264 milioni per i farmaci innovativi non oncologici e di circa 86 milioni per gli oncologici innovativi.

## Focus

[I farmaci biologici e biosimilari](#)

[https://temi.camera.it/leg18/post/pl18\\_i\\_farmaci\\_biotecnologici\\_.html](https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_i_farmaci_biotecnologici_.html)

---

## L'equivalenza terapeutica

La valutazione dell'equivalenza terapeutica costituisce un metodo attraverso cui è possibile confrontare medicinali contenenti principi attivi diversi al fine di identificare, per le stesse indicazioni, aree di sovrapposibilità terapeutica nelle quali non siano rinvenibili, alla luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e di sicurezza. Obiettivo è quello di definire i criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza. Sotto tale profilo, l'equivalenza terapeutica costituisce uno strumento per favorire la razionalizzazione della spesa che riguarda i farmaci inclusi nella spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa ospedaliera), quindi le terapie erogate in ospedale, attraverso la distribuzione delle farmacie ospedaliere o per conto, da parte delle farmacie sul territorio.

Vista il profilo tecnico-scientifico della materia, l'art. 15, comma 11-ter, del decreto legge 95/2012 (*Spending Review*) ha disposto che, nell'adottare decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti principi attivi diversi, le regioni devono attenersi alle valutazioni, motivate e documentate, dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

L'Agenzia, già dal 2014, ha adottato Linee guida sulla procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11-ter del decreto legge 95/2012, ma, a fronte di numerose criticità, non si è mai pervenuti alla predisposizione di principi e criteri univoci,

Infine, la [determina n.818/2018](#) del 23 maggio 2018 ha regolato la procedura da seguire al fine di sottoporre all'AIFA le richieste di valutazione dell'equivalenza terapeutica, e ha fornito alle Regioni informazioni e indicazioni circa i requisiti che i medicinali contenenti principi attivi diversi devono possedere per poter essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica. Il documento ribadisce che

l'equivalenza deve ritenersi dimostrata per i farmaci originatori ed i rispettivi equivalenti, nonché per i farmaci biologici di riferimento, inclusi i biotecnologici ed i corrispondenti biosimilari.

Più in particolare, i requisiti che rendono ammissibili i farmaci alla valutazione di equivalenza terapeutica, sono i seguenti:

1. essere dei principi attivi per i quali vi sia esperienza d'uso, intesa come periodo di rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale, di almeno 12 mesi;

2. presentare prove di efficacia: che derivano da studi che non consentono la dimostrazione di superiorità di un farmaco rispetto all'altro (ad esempio studi vs placebo), oppure che derivano da studi testa a testa che non prevedono un'ipotesi di superiorità (ad esempio confronti attraverso studi di equivalenza o non inferiorità);

3. appartenere alla stessa classificazione ATC di 4° livello. L'ATC è un sistema di classificazione dei farmaci, in cui i farmaci sono suddivisi in diversi gruppi in rapporto all'organo bersaglio, al meccanismo di azione ed alle caratteristiche chimiche e terapeutiche;

4. possedere indicazioni terapeutiche principali sovrapponibili (anche per quanto riguarda le sottopopolazioni target);

5. utilizzare la medesima via di somministrazione;

6. prevedere uno schema posologico che consenta di effettuare un intervento terapeutico di intensità e durata sostanzialmente sovrapponibili.

Specifiche situazioni non previste nei punti di cui sopra potranno, comunque, essere valutate caso per caso dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA, in base alle richieste pervenute e alle prove di efficacia disponibili. A supporto della richiesta di parere deve inoltre essere presentata una relazione, approvata da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare comprendente gli operatori sanitari coinvolti nella prescrizione, che oltre a definire l'indicazione e/o le indicazioni d'uso prevalente, identifichi eventuali condizioni per le quali sia indicato l'utilizzo di medicinali a base di specifico principio attivo tra quelli oggetto dell'equivalenza (ad esempio uso pediatrico, insufficienza renale o epatica, ecc.). Nell'ipotesi di gare in equivalenza, dovrà essere definita la quota del fabbisogno che sarà oggetto della gara. Allo scopo di tutelare eventuali sottopopolazioni di pazienti che necessitano di uno specifico principio attivo tra quelli previsti nella gara di equivalenza, tale quota non potrà in ogni caso superare l'80% del totale.

**Per quanto riguarda i farmaci biologici**, inclusi i biotecnologici ed i corrispondenti biosimilari, la normativa europea e quella nazionale hanno chiarito che non possono essere considerati alla stregua dei prodotti generici, escludendone, quindi, la vicendevole automatica sostituibilità terapeutica. Pertanto, la legge di bilancio 2017 (art. 1, comma 407, della [legge 232/2016](#) che ha introdotto il comma 11-*quater* nel corpo dell'art. 15 del decreto legge 95/2012) ha vietato la messa in gara nel medesimo lotto, nelle procedure pubbliche di acquisto, di principi attivi differenti anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche e ha stabilito che:

- l'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze;
- non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari;
- nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

La norma, finalizzata alla razionalizzazione della spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, prevede l'applicazione di disposizioni specifiche:

- l'utilizzo di accordi quadro nelle procedure pubbliche di acquisto, quando i medicinali sono più di tre. Tali accordi quadro devono coinvolgere tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo. Per tale motivo, le centrali regionali d'acquisto sono chiamate a predisporre un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare:

- lo specifico principio attivo (ATC di V livello); ATC è l'acronimo di "Anatomical Therapeutic Chemical Classification System", un sistema di classificazione anatomico terapeutico e chimico usato per la classificazione sistematica dei farmaci dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Questo sistema di

classificazione è di tipo alfa-numerico e suddivide i farmaci in base ad uno schema costituito da 5 livelli gerarchici, di cui il V rappresenta il sottogruppo chimico specifico per ogni singola sostanza chimica;

- stessa via di somministrazione;
- stesso dosaggio.

- i pazienti devono essere trattati, con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa, al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa, associata ad un'ampia disponibilità delle terapie. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;
- in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro 60 giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento;
- valgono le procedure previste dal codice degli appalti per l'ente appaltante, nel momento in cui deve erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati;
- viene prevista una salvaguardia per il Servizio sanitario nazionale dagli eventuali oneri economici aggiuntivi, nel caso di mancato rispetto delle disposizioni in esame, e pertanto gli stessi non potranno essere posti a carico del SSN, se le procedure sopra descritte non dovessero essere rispettate.

La [determina n. 818/2018](#) , dal cui ambito restano esclusi i biosimilari, sul punto ha chiarito "Per quanto concerne i farmaci biosimilari, infatti, l'identità del principio attivo e l'accertamento della biosimilarità rispetto al biologico di riferimento, compiuto dall'EMA in sede di valutazione finalizzata al rilascio dell'autorizzazione nell'Unione europea, assicurano che tra il biologico di riferimento e il corrispondente biosimilare non vi siano differenze cliniche rilevanti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, per le indicazioni terapeutiche autorizzate. Conseguentemente, l'art. 15, comma 11-*ter* non trova applicazione, sia in quanto la norma fa testuale riferimento all'«equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti diversi principi attivi», sia in quanto la valutazione della biosimilarità, che si fonda su uno specifico «esercizio di comparabilità» condotto a livello europeo dall'EMA seguendo i massimi standard scientifici, assorbe e rende superflua, ai fini della tutela della salute pubblica, ogni ulteriore valutazione in ordine alla sovrapposibilità di un biosimilare rispetto al biologico di riferimento".

## **Delega al Governo per la revisione della normativa sulla sperimentazione clinica dei medicinali e dei Comitati etici**

La [Legge 11 gennaio 2018, n. 3](#) *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute* (qui i [lavori parlamentari](#)), reca disposizioni incidenti in diversi ambiti. Oltre a prevedere norme in tema di [sperimentazione clinica dei medicinali](#), il provvedimento opera un complessivo riordino delle diverse professioni sanitarie, incide sul reato di esercizio abusivo della professione sanitarie nonché su fattispecie coinvolgenti lo svolgimento di queste professioni, e modifica la disciplina vigente relativa al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

Per quanto qui interessa, l'articolo 1 del provvedimento reca una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo uno specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica.

Tra i principi ed i criteri direttivi previsti per l'esercizio della delega, che, nel prevedere il riordino ed il coordinamento delle disposizioni vigenti, fanno esplicitamente salvi il **rispetto delle norme dell'Unione europea** - tra cui la futura disciplina in materia, posta dal [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#) , delle convenzioni internazionali, nonché, il rispetto degli *standard* internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla [Dichiarazione di Helsinki](#) dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni, vanno ricordati:

- l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con particolare attenzione, nella fase IV, al coinvolgimento delle associazioni dei rappresentanti dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, soprattutto per le [malattie rare](#);
- l'individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, prevedendo anche la definizione, attraverso un decreto del Ministro della salute, dei requisiti minimi per i medesimi centri anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale, in conformità al [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#);
- la semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di: modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;
- la semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, avendo ottenuto previamente il consenso informato del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente;
- la definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare;
- l'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche;
- l'individuazione - nell'ambito degli ordinamenti didattici - di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica, conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;
- la riformulazione dell'apparato sanzionatorio;
- la revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

L'articolo 2, adeguando la disciplina italiana alla nuova normativa europea (Regolamento UE 536/2014) prevede il **riordino e la riduzione dei comitati etici esistenti**. Viene prevista l'istituzione di un Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, con funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni. Si prevede, inoltre, l'individuazione, attraverso successivo decreto ministeriale, di un numero massimo di quaranta comitati etici territoriali, di cui almeno uno per ogni regione, e il riconoscimento di tre comitati etici a valenza nazionale, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico.

Ulteriori approfondimenti qui: [Sperimentazione clinica dei farmaci](#) e [Le norme che disciplinano l'impiego clinico dei farmaci ancora sottoposti a sperimentazione](#).

## Focus

[Le norme che disciplinano l'impiego clinico dei farmaci ancora sottoposti a sperimentazione](#)

[https://temi.camera.it/leg18/post/pl18\\_le\\_norme\\_che\\_disciplinano\\_l\\_impiego\\_clinico\\_dei\\_farmaci\\_ancora\\_sc](https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_le_norme_che_disciplinano_l_impiego_clinico_dei_farmaci_ancora_sc)

[Sperimentazione clinica dei farmaci](#)

[https://temi.camera.it/leg18/post/pl18\\_app\\_sperimentazione\\_clinica\\_dei\\_farmaci.html](https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_app_sperimentazione_clinica_dei_farmaci.html)

## Impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare

L'articolo 2, commi 2- 2-bis, del [decreto legge 24/2013](#), nel testo originario, ha inteso regolamentare in via transitoria l'impiego di **medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva** e l'impiego terapeutico dei **medicinali sottoposti a sperimentazione clinica**.

La norma, che era stata emanata per regolamentare la sperimentazione delle cellule staminali mesenchimali condotta dalla **Onlus Stamina Foundation** in deroga alla normativa vigente, consentiva alle strutture pubbliche, in cui fossero stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto legge,

trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali, il completamento - sotto la responsabilità del medico prescrittore - dei trattamenti medesimi (sul punto anche la [sentenza della Corte costituzionale n. 274 del 2014](#)).

Successivamente, l'[articolo 2 del decreto legge 24/2013](#) è stato interamente sostituito dall'articolo 1, comma 409, della legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)).

La stabilità 2016 ha vincolato una quota del Fondo sanitario nazionale, per un importo fino a 2 milioni di euro per il 2017 e fino a 4 milioni di euro per il 2018, per lo svolgimento di una o più sperimentazioni cliniche concernenti l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare. Le sperimentazioni devono essere condotte nel rispetto delle modalità e dei termini previsti dal [D.Lgs. 211/2003](#), nonché secondo la normativa internazionale vigente e, in accordo con le linee guida europee, con cellule prodotte secondo il regime GMP (Good Manufacturing Practice) certificato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). La selezione delle sperimentazioni da finanziare avviene tramite procedura ad evidenza pubblica, coordinata dall'AIFA e dall'Istituto superiore di sanità, che, a tal fine, possono avvalersi di un comitato di esperti esterni. Il successivo comma 410 della stabilità 2016 incrementa il Fondo sanitario nazionale nella misura di 1 milione di euro per il 2017 e di 2 milioni di euro per il 2018.

La complessa vicenda legata alla sperimentazione della Stamina Foundation ha dato origine ad una [Indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina](#), condotta dalla Commissione 12° del Senato, conclusasi nel febbraio 2015 con la pubblicazione di un [documento conclusivo](#).

In ultimo, la materia è stata ridisciplinata, come fra l'altro richiesto dal documento conclusivo dell'Indagine conoscitiva, dal [decreto del Ministro della salute del 16 gennaio 2015 Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva](#) (sul punto vedi anche l'approfondimento [L'impiego clinico dei medicinali per terapie avanzate non ancora in fase di sperimentazione](#)).

## Focus

[L'impiego clinico dei medicinali per terapie avanzate non ancora in fase di sperimentazione](#)

[https://temi.camera.it/leg18/post/pl18\\_l\\_impiego\\_clinico\\_dei\\_medicinali\\_pr\\_terapie\\_avanzate\\_non\\_ancora\\_i](https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_l_impiego_clinico_dei_medicinali_pr_terapie_avanzate_non_ancora_i)

## Uso off label di un farmaco

L'articolo 3 del decreto legge 36/2014, ha permesso l'erogazione di un farmaco a carico del SSN per una patologia diversa da quelle indicate nell'Autorizzazione all'immissione in commercio (cosiddetto uso *off label* di un medicinale). L'erogazione a carico del SSN, anche in presenza di altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, è stata condizionata alla valutazione dell'AIFA, e ammessa solo nel caso in cui l'indicazione terapeutica non autorizzata sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

L'art. 3 del decreto legge 36/2014 è stata licenziato in seguito al la **vicenda Avastin-Lucentis**, sfociata, il 5 marzo 2014, nella [delibera](#) dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) che ha condannato le aziende Farmaceutiche Roche e Novartis al pagamento di una multa di 180 milioni di euro per intesa restrittiva della concorrenza sui farmaci Avastin® (principio attivo bevacizumab) e Lucentis® (principio attivo ranibizumab), utilizzati per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (DMLE).

Di seguito, ricostruiamo sinteticamente la vicenda. Nel 2014, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha inserito l'Avastin, destinato al trattamento delle patologie tumorali, nell'elenco dei farmaci *off label* erogati a carico del SSN per il trattamento della DMLE, fermo restando il rispetto di determinate condizioni (riconfezionamento dell'Avastin da effettuarsi in farmacie autorizzate; obbligo di fornire informazioni adeguate ai pazienti ai quali gli ospedali somministrano il medicinale così riconfezionato, inclusa l'informazione sull'esistenza di alternative terapeutiche). L'utilizzo dell'Avastin venne così considerato alternativo a quello del Lucentis, specificamente autorizzato per il trattamento della DMLE, e commercializzato dalla società Novartis Farma, anch'esso a carico del SSN ma con un prezzo nettamente superiore a quello dell'Avastin. La Novartis, ritenendo che le decisioni dell'AIFA avessero favorito l'utilizzazione dell'Avastin, impugnò la decisione dell'AGCM dinanzi alle giurisdizioni amministrative italiane. In tale contesto, il Consiglio di Stato chiese alla Corte di giustizia se le norme nazionali che prevedono le condizioni di uso off-label dell'Avastin, la competenza dell'AIFA per la farmacovigilanza a tal riguardo e la presa in carico da parte del SSN, per motivi economici, dell'Avastin riconfezionato fossero compatibili con il diritto dell'Unione. Successivamente, la Corte di Giustizia con [sentenza](#) del 21 novembre 2018 nella causa C-29/17 ha ricordato che gli Stati membri sono competenti, seppur nel rispetto del diritto dell'Unione, in materia di organizzazione e gestione dei servizi sanitari, in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali nonché per quanto concerne la loro presa in carico finanziaria da parte dei sistemi nazionali di assicurazione malattia. La Corte ha sottolineato, infine, che il

sistema di farmacovigilanza previsto dal regolamento n. 726/2004 si estende anche a qualsiasi uso «off-label» di un medicinale. Trattandosi di un farmaco biotecnologico, come tale soggetto alla procedura centralizzata, la farmacovigilanza è esercitata dalle autorità nazionali competenti (come l'AIFA) e dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), la quale ne assicura il coordinamento. Di conseguenza, il regolamento non osta a una misura nazionale che autorizza l'AIFA a monitorare medicinali come l'Avastin, il cui uso «off-label» è posto a carico finanziario del SSN, e, se del caso, ad adottare provvedimenti necessari alla salvaguardia della sicurezza dei pazienti.

In ultimo, il Consiglio di stato è tornato ad esprimersi sulla vicenda con la sentenza 4990/2019 del 15 luglio 2019. La sentenza ha confermato la multa da 180 milioni di euro che nel 2014 l'AGCM aveva inflitto contro Roche e Novartis, inoltre i magistrati hanno riconosciuto la liceità della determina 622/2014 di Aifa che ha introdotto nella cosiddetta [Lista 648](#) l'Avastin in uso off-label per il trattamento della maculopatia. Grazie a questa sentenza sia il ministero della Salute, sia il Mef, sia le Regioni potranno avanzare richiesta di risarcimento danni.

Per un approfondimento si rinvia al focus [Le norme che disciplinano l'impiego di farmaci ancora in fase di sperimentazioni o per utilizzi non conformi a quelli previsti dall'AIC \(off-label\)](#).

## Focus

[Le norme che disciplinano l'impiego di farmaci ancora in fase di sperimentazioni o per utilizzi non conformi a quelli previsti dall'AIC \(off-label\)](#)

[https://temi.camera.it/leg18/post/pl18\\_le\\_norme\\_che\\_disciplinano\\_l\\_impiego\\_clinico\\_dei\\_farmaci\\_ancora\\_sc1.html](https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_le_norme_che_disciplinano_l_impiego_clinico_dei_farmaci_ancora_sc1.html)

---

## I farmaci omeopatici

Sui farmaci omeopatici è intervenuta la legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015) che, all'articolo 1, comma 590, ha introdotto una serie di disposizioni sui **farmaci omeopatici**, e in particolare:

- ha fissato le tariffe per il rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali omeopatici in: 800 euro per i medicinali unitari, indipendentemente dalle diluizioni e dalla forma farmaceutica, e in 1.200 euro per i medicinali complessi, indipendentemente dal numero dei componenti e dalla forma farmaceutica;
- ha fissato al 30 giugno 2017 il termine per la presentazione delle domande di rinnovo dell'AIC;
- ha prorogato dal 31 dicembre 2015 al 31 dicembre 2018 (successivamente prorogato al 31 dicembre 2019 dall'articolo 8, comma 4-ter, del decreto urgente annuale di proroga termini, [D.L. 91/2018](#)) il termine fino al quale i medicinali omeopatici, se notificati alla data del 6 giugno 1995, possono rimanere sul mercato anche se privi di un formale provvedimento autorizzativo.

A tali norme è stata aggiunta una disposizione dal comma 464, articolo 1, della legge di bilancio 2020 ([L. n. 160/2019](#)) diretta a **prolungare** oltre il 31 dicembre 2019 **il termine fino al quale i medicinali omeopatici**, in alcuni casi, **possono rimanere sul mercato** anche se privi di un formale provvedimento autorizzativo.

Più in particolare:

- i medicinali interessati da un procedimento di rinnovo depositato in AIFA entro il 30 giugno 2017, sono mantenuti in commercio fino al completamento della relativa valutazione;
- gli altri medicinali omeopatici presenti nel canale distributivo al 1 gennaio 2020, sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta e comunque non oltre il 1 gennaio 2022.

La normativa comunitaria (direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE) recepita a livello nazionale con il [D.Lgs. 219/2006](#), sottopone i prodotti omeopatici, ai fini dell'acquisizione dello status di medicinale, alle medesime regole in vigore per tutti i medicinali in generale, prevedendo, però, dei percorsi semplificati per quelle formulazioni somministrabili per via orale, o esterna, prive di specifiche indicazioni terapeutiche e con grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza.

L'articolo 20 del D.Lgs. 219/2006, come modificato dall'art. 13 del decreto legge 158/2012 (L. 189/2012), ha espressamente ribadito che per i medicinali omeopatici e antroposofici, presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del decreto legge 158/2012: l'autorizzazione *ope legis* è rinnovata con procedura di registrazione semplificata. Pertanto, i prodotti omeopatici in commercio, sulla base della disciplina transitoria ora illustrata, potevano rimanere sul mercato fino al 31 dicembre 2015 anche se privi di un formale provvedimento autorizzativo.

Dopo tale data, poi fissata al 31 dicembre 2019 da successive proroghe (v. *supra*), solo i prodotti omeopatici in possesso di AIC, avrebbero potuto continuare ad essere commercializzati in Italia.

Si ricorda che, all'*iter* procedurale per la registrazione semplificata, previsto dagli artt. 16 e 17 del D.Lgs. 219/2006, hanno accesso anche:

- i prodotti destinati ad essere somministrati per vie di somministrazione diverse dalla via orale od esterna (p.es.: fiale iniettabili, supposte, etc.);
- i prodotti non in possesso di grado di diluizione che ne garantisca la sicurezza ovvero preparati in concentrazione ponderale (p.es.: tinture madri, macerati glicerici, etc.).

La procedura semplificata, rispetto al rilascio di una prima autorizzazione, prevede che i dossier dei medicinali (omeopatici e antroposofici) siano presentati fornendo la documentazione necessaria a garantire la qualità e la sicurezza del prodotto omeopatico.

## Produzione e distribuzione di farmaci monodose in ambito ospedaliero

La legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)) ai commi 591-592 ha introdotto la produzione e la distribuzione dei farmaci monodose in ambito ospedaliero. La **misura**, adottata in via **sperimentale** per un **biennio**, ha la finalità di contenere e razionalizzare la spesa farmaceutica (sulla razionalizzazione della spesa farmaceutica vedi anche [La spending review sanitaria](#)). Le modalità attuative dovranno essere individuate da un decreto del Salute/MEF, sentito il Consiglio superiore di sanità, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sulla base di una proposta elaborata d'intesa con l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e con la Federazione nazionale degli ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, nel rispetto dei principi e delle disposizioni europei e compatibilmente con le esigenze terapeutiche. Con il medesimo decreto dovrà essere fissato il periodo in cui sarà comunque ammessa la prosecuzione della produzione e della commercializzazione delle confezioni pluridose e le modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti. Il decreto non risulta, finora, emanato.

Nel gennaio 2017, sono state approvate dalla Camera numerose [mozioni sul fenomeno della resistenza agli antibiotici](#). Con l'approvazione delle mozioni, il Governo si è fra l'altro impegnato a promuovere, per quanto di competenza, un confezionamento di farmaci tale da prevedere l'introduzione di dosi unitarie o pacchetti personalizzati, al fine di evitare autoprescrizioni da parte dei cittadini.

L'importanza del problema è stata in ultimo sottolineata dal **Comitato nazionale per la bioetica** che, con la mozione [Sulle confezioni non ottimali dei farmaci](#) argomenta: "[...] la persistenza delle confezioni inappropriate dei farmaci si presenta, dunque, come particolarmente criticabile, considerato che per contenere questi sprechi non vi sono particolari difficoltà ed è già ammesso per le industrie sanitarie allestire dosi singole di farmaci nel rispetto della corretta conservazione e preparazione. In generale non è comprensibile che il consumatore sia stato orientato dalle Istituzioni all'uso di farmaci generici, nell'intento di contenere la spesa delle famiglie e dello Stato stesso, per poi riscontrare un atteggiamento di indifferenza rispetto ad uno spreco di tali proporzioni".

## Le procedure *payback* nella legge di bilancio 2021

La legge di bilancio 2021 (art. 1, **commi 475-477, della legge n. 178 del 2020**) reca disposizioni relative alla determinazione dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata e da acquisti diretti nonché disposizioni relative alle procedure di *payback* 2018 e 2019 a carico delle aziende farmaceutiche per il ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

**Per il 2021 i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale e della spesa farmaceutica per acquisti diretti (ex ospedaliera), sono fissati rispettivamente al 7 e al 7,85 per cento** (in luogo del 7,96 per cento per la farmaceutica convenzionata e del 6,89 per cento per la spesa per acquisti diretti). Fermo restando il valore complessivo della spesa farmaceutica al 14,85 per cento, sulla

base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale, **tali percentuali possono essere rideterminate annualmente, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio** (comma 476).

**Nel 2021**, il **comma 477** subordina la **rimodulazione annuale dei tetti di spesa**, al **pagamento**, entro il 28 febbraio 2021, da parte delle aziende farmaceutiche, **degli oneri di ripiano** relativi al superamento del **tetto degli acquisti diretti 2018 per un importo non inferiore a 895 milioni di euro, come certificato dall'AIFA entro il 10 marzo 2021**. In caso di **pagamenti inferiori** a 895 milioni di euro, **si applica il tetto di spesa per acquisti diretti vigente**. Gli eventuali minori pagamenti sono recuperati dall'AIFA su *payback* 2021 con una maggiorazione del 20 per cento. Inoltre, si dispone che i pagamenti effettuati a titolo di *payback* 2018, compresi quelli effettuati fino al 31 dicembre 2020, si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo. In seguito, la [determina direttoriale AIFA n. 272/2021](#) ha certificato che, alla data del 28 febbraio 2021, è stato versato da parte delle aziende farmaceutiche, a titolo di oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica relativi all'anno 2018, un importo non inferiore all'importo previsto dall'art. 1, comma 477, pari a 895 milioni di euro. Tali pagamenti si intendono soddisfatti delle obbligazioni a carico delle singole aziende farmaceutiche e corrisposti a titolo definitivo con conseguente estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, ai sensi dell'art. 1, comma 477 sopra richiamato, di tutte le liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo aventi ad oggetto i procedimenti di assegnazione dei *budget* e attribuzione degli oneri di ripiano per l'anno 2018.

**Nel 2022**, l'aggiornamento annuale delle percentuali dei tetti della spesa farmaceutica è subordinato all'integrale pagamento degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica SSN per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'AIFA entro il 10 luglio 2021.

Si ricorda che il termine *payback* identifica la particolare procedura (introdotta dall'art. 5 del decreto legge n. 159 del 2007 per l'assistenza farmaceutica territoriale, ed estesa successivamente anche alla farmaceutica ospedaliera dall'art. 15, comma 8, del decreto legge n. 95 del 2012) per effetto della quale le aziende del comparto farmaceutico sono chiamate a ripianare - per intero per quanto riguarda la spesa per la convenzionata territoriale, per metà relativamente alla spesa per acquisti diretti - l'eccedenza della spesa farmaceutica, allorché sia superato il tetto stabilito per legge. Più precisamente, nel caso in cui venga accertato dall'AIFA uno sfioramento della soglia, le norme richiamate prevedono che il ripiano sia effettuato dalle imprese mediante versamenti disposti direttamente a favore delle Regioni e delle Province autonome. Tali somme sono calcolate sui prezzi dei farmaci al lordo dell'Iva. Come rilevato dall'UPB (Ufficio parlamentare di bilancio) nella [memoria](#) depositata ai fini dell'esame del disegno di legge di bilancio per il 2021, sulla misura dei rimborsi e dunque del *payback* indicato dall'AIFA, "si è determinato un rilevante contenzioso da parte delle imprese, che non riconoscono i conti effettuati. Per il passato, l'accordo tra imprese e Regioni, recepito con la legge n. 12 del 2019, di conversione del decreto legge n. 135 del 2018, ha consentito infine di incassare i versamenti relativi agli anni 2013-17, sia pure scontati. Dal 2019, con l'entrata in vigore di un nuovo sistema, essenzialmente basato sull'uso dei dati delle fatture elettroniche e sull'attribuzione dei rimborsi alle aziende in proporzione alle quote di mercato, invece che in base all'assegnazione di *budget* aziendali, si dovrebbe raggiungere una maggiore condivisione tra le parti riguardo ai dati e ai risultati in termini di rimborsi da pagare".

Si rammenta infine che l'AIFA, con la [determinazione n. 128 del 28 gennaio 2020](#), ha attribuito alle aziende farmaceutiche gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica 2018 per acquisti diretti (medicinali di fascia A e H a carico del Ssn acquistati dalle strutture sanitarie ad esclusione dei vaccini e dei medicinali di fascia C e C bis, delle preparazioni magistrali ed officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, dei farmaci esteri e dei plasmaderivati di produzione regionale). La determina AIFA chiarisce che, nel 2018, il tetto programmato (6,89%) della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stato sforato per 2.245,3 milioni di euro, con conseguente ripiano di 1.1074,1 milioni di euro a carico delle aziende farmaceutiche. La determina rammenta che le aziende titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) tenute al versamento dei suddetti oneri di ripiano, avrebbero dovuto provvedere al pagamento degli importi spettanti, secondo la ripartizione effettuata da AIFA ( [allegato C](#) ), entro il 15 febbraio 2020.

A seguito di numerosi provvedimenti cautelari del TAR Lazio, avviati dalle aziende farmaceutiche per l'annullamento della citata Determinazione n. 128 del 2020, l'AIFA ha avviato, in autotutela, un procedimento di riesame della metodologia di cui alla medesima determinazione ([qui](#) il comunicato Aifa del 26 giugno 2020).

## Procedure concorsuali ed assunzioni dell'AIFA

Il D.L. n. 183/2020 (cd. Proroga termini, L. 21 del 2021) all'art. 4, comma 6 autorizza l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) all'**espletamento nel 2021 di alcune procedure concorsuali** e alle conseguenti

assunzioni a tempo indeterminato per il periodo 2016-2020, ove non effettuate negli anni precedenti.

La proroga in esame è intesa a consentire sia l'indizione e lo svolgimento della procedura concorsuale relativa a dirigenti sanitari biologi sia il completamento della procedura concorsuale relativa a dieci dirigenti amministrativi di seconda fascia, nonché a permettere le relative assunzioni.

Le procedure concorsuali - previste dall'articolo 9-*duodecies*, comma 2, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 (L. n. 125/2015) - possono essere svolte **in deroga ad ogni norma che dispone il previo esperimento di procedure di mobilità** nell'ambito delle pubbliche amministrazioni e possono prevedere una riserva di posti, non superiore al 50 per cento, per il personale non di ruolo che, alla data di pubblicazione del bando di concorso, presti servizio, a qualunque titolo e da almeno sei mesi, presso la stessa Agenzia.

Si ricorda che, ai sensi dell'articolo 48, comma 7, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 (L. n. 326/2003), l'AIFA può assumere, in relazione a particolari e motivate esigenze, cui non possa far fronte con personale in servizio, e nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie, personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato. Tale possibile fattispecie si aggiunge alle altre fattispecie di lavoro a tempo determinato o flessibile, ammesse nelle pubbliche amministrazioni ai sensi dell'articolo 36 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

Le graduatorie si formano per titoli ed esami. Le procedure sono bandite nel rispetto sia della programmazione triennale del fabbisogno di personale, sia dei limiti della dotazione organica dell'AIFA e possono contemplare, nel complesso, un numero massimo di assunzioni pari a 320.

Resta fermo che l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni sono autorizzati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 35, comma 4, del citato D.Lgs. n. 165, e successive modificazioni (comma richiamato dal citato articolo 9-*duodecies*, comma 2, del D.L. n. 78). Il comma 3 del citato articolo 9-*duodecies* e l'allegata tabella B hanno disposto, ai fini della copertura finanziaria degli oneri relativi al suddetto incremento di dipendenti, un aumento graduale di tariffe e diritti spettanti all'AIFA; in base all'interpretazione seguita, i nuovi valori a regime hanno avuto decorrenza dal 1° gennaio 2020 a prescindere dall'effettività delle assunzioni.

Inoltre, la Legge di bilancio 2021 (commi 429-434, art. 1, legge n. 178 del 2020) ha previsto un **incremento della dotazione organica** dell'Agenzia Italiana del Farmaco, con riferimento ad alcune categorie di personale e l'autorizzazione allo svolgimento dei **concorsi pubblici ed alle assunzioni corrispondenti al suddetto incremento**. In secondo luogo, sono state disposte **norme transitorie sui contratti di collaborazione coordinata e continuativa e sui contratti di somministrazione di lavoro** e si pone **un divieto a regime (a decorrere dal 1° luglio 2021)** di stipulazione di contratti di **lavoro a termine, di lavoro flessibile o di lavoro autonomo, oltre ad un divieto specifico**, decorrente già dal 1° gennaio 2021, di ricorso a forme di lavoro flessibile per le posizioni interessate dalle suddette procedure concorsuali.

Le posizioni oggetto dell'incremento di organico e della conseguente autorizzazione all'assunzione a tempo indeterminato, mediante concorsi pubblici per titoli ed esami, riguardano: 25 unità da inquadrare nell'Area terza (unità di livello non dirigenziale e posizione economica iniziale F1) del comparto contrattuale Funzioni centrali, 5 unità da inquadrare nell'Area seconda (lavoratori con funzioni specialistiche e posizione economica iniziale F2) del medesimo comparto e 10 dirigenti sanitari. Ai concorsi ed assunzioni suddetti si può procedere senza il previo espletamento delle procedure di mobilità. I medesimi concorsi possono svolgersi in modalità telematica e decentrata e i relativi bandi possono prevedere una valorizzazione delle esperienze professionali maturate presso la medesima Agenzia con contratti di collaborazione coordinata e continuativa o nello svolgimento di prestazioni in regime di somministrazione di lavoro.

L'AIFA può prorogare e rinnovare fino al termine delle procedure concorsuali suddette e, in ogni caso, **non oltre il 30 giugno 2021**: nel limite di 30 unità, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa in scadenza entro il 31 maggio 2021; nel limite di 43 unità, i contratti di somministrazione di lavoro in scadenza entro il 31 dicembre 2020. Per il medesimo periodo 1° gennaio 2021-30 giugno 2021, si pone, con riferimento alle posizioni interessate dalle procedure concorsuali summenzionate, un divieto di ricorso a forme di lavoro flessibile (diverse da quelle ammesse in base alla suddetta norma transitoria e fermi restando i rapporti contrattuali che ancora devono scadere).