

## Articolo 1, commi 397-408 (Governance *farmaceutica*)

397. In considerazione di quanto previsto dall'articolo 21, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, e di quanto convenuto nell'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 2 luglio 2015 (Rep. Atti n. 113/CSR), fermi restando gli equilibri di finanza pubblica previsti a legislazione vigente, al governo del settore farmaceutico si applicano i commi da 398 a 407 del presente articolo.

398. A decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti».

399. Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398 del presente articolo, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata».

400. A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui. Tale Fondo è

finanziato rispettivamente per 325 milioni di euro per l'anno 2017, 223 milioni di euro per l'anno 2018, 164 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse del comma 393 del presente articolo, e per 175 milioni di euro per l'anno 2017, 277 milioni di euro per l'anno 2018, 336 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

401. A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del comma 393.

402. Per gli effetti di quanto previsto ai commi 400 e 401, con determinazione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, da adottare entro il 31 marzo 2017, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la medesima determinazione sono definite le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale. Nelle more dell'adozione della determinazione di cui al presente comma e comunque entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della presente procedura sono quelli già individuati dall'AIFA.

403. Il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi.

404. I farmaci di cui al comma 402 sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA.

405. Le risorse dei fondi di cui ai commi 400 e 401 sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali di cui ai citati commi 400 e 401, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

406. La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi di cui ai commi 400 e 401.

407. All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 11 *-ter* è inserito il seguente:

«11 *-quater*. 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. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i

quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:

*a)* le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;

*b)* al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, 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. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera *a)*, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;

*c)* 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 sessanta 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 nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere *a)* e *b)*;

*d)* l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

*e)* eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale».

408. A decorrere dall'anno 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale è prevista una specifica finalizzazione, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, a 127 milioni di euro per l'anno 2018 e a 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo piano nazionale vaccini (NPNV) di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente

per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 7 settembre 2016 (Rep. Atti n. 157/CSR). Le somme di cui al presente comma sono ripartite a favore delle regioni sulla base dei criteri individuati con intesa da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro il 31 gennaio 2017.

### **I commi 397-408 revisionano parzialmente la *governance* farmaceutica.**

La percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale rimane fissata al 14,85 per cento, ma cambiano le percentuali delle sue componenti: la **farmaceutica territoriale**, che assume la denominazione di "tetto della spesa farmaceutica convenzionata", **scende dall'11,35 al 7,96 per cento** mentre la **farmaceutica ospedaliera** ora comprensiva della spesa per i farmaci acquistati in distribuzione diretta e per conto, denominata "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti", **sale dal 3,5 al 6,89 per cento**.

Vengono istituiti **due Fondi**, con una dotazione di **500 milioni ciascuno a valere sul Fondo sanitario nazionale**, dedicati rispettivamente ai **medicinali innovativi** e agli **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. Si prevede inoltre una specifica finalizzazione per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel **Nuovo Piano Nazionale Vaccini**.

Con determina dell'AIFA, entro il 31 marzo 2017, dovranno essere definiti i **criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi**. Il requisito di innovatività potrà valere per un massimo di 36 mesi.

Vengono infine introdotte **nuove norme sulla sostituibilità dei farmaci biologici con i loro biosimilari e sull'acquisto dei farmaci biologici a brevetto scaduto**. Tali norme sono dirette alla razionalizzazione della spesa farmaceutica associata ad una maggiore disponibilità di terapie.

In considerazione di quanto previsto dall'articolo 21, comma 1, del decreto-legge n. 113/2016 e di quanto convenuto nell'Intesa del 2 luglio 2015, fermi restando gli equilibri di finanza pubblica previsti a legislazione vigente, il **comma 397** chiarisce che al governo del settore farmaceutico si applicano i commi da 398 a 407 dell'articolo in esame.

### • Governance farmaceutica

L'articolo 21 del decreto legge 113/2016 "Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)" ha previsto una revisione del sistema di governo della spesa farmaceutica, da compiersi entro il 31 dicembre 2016, in coerenza con l'Intesa del 2 luglio 2015, sancita in sede di Conferenza Stato-regioni.

Si ricorda che, dal 2015, in conseguenza del contributo delle regioni alla finanza pubblica, l'ammontare delle risorse destinate alla sanità è stato rideterminato. Più precisamente, l'Intesa del 26 febbraio 2015 ha previsto una riduzione delle risorse destinate al Ssn pari a 2.352 milioni di euro (2.000 milioni di euro per le regioni a statuto ordinario; 352 per le autonomie speciali). Il taglio di spese correnti, benché l'Intesa è riferita al 2015, è poi divenuto di natura permanente. L'Intesa del 2 luglio 2015 ha individuato gli ambiti sui quali operare un efficientamento della spesa sanitaria con conseguente rideterminazione del livello del finanziamento del Ssn.

Per quanto riguarda la farmaceutica territoriale ed ospedaliera, l'Intesa del luglio 2015 prevede:

- l'introduzione dell'elenco dei prezzi di riferimento relativi al rimborso massimo da parte del Ssn di medicinali terapeuticamente assimilabili;
- la riforma della disciplina di definizione del prezzo dei medicinali biotecnologici dopo la scadenza brevettuale;
- l'introduzione di disciplina della revisione dei prezzi di medicinali soggetti a procedure di rimborsabilità condizionata (*payment-by-result, risk-cost-sharing, success fee*);
- l'istituzione presso il Ministero della salute di un Tavolo di lavoro composto da rappresentanti dei Ministeri della salute, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, delle Regioni e di AIFA che, tenuto conto dell'andamento della spesa farmaceutica dell'anno 2015, inclusa quella per i farmaci innovativi, predisponga entro il 30 settembre 2015 una proposta di revisione delle norme relative il governo della spesa farmaceutica, ivi incluse quelle relative il meccanismo di *pay-back*. La proposta avrebbe dovuto essere oggetto di apposito Accordo tra lo Stato e le regioni da approvare entro il 10 ottobre 2015.

Il 5 maggio 2016 la Conferenza delle regioni ha licenziato un Documento sulla governance farmaceutica di cui al Tavolo per la revisione della disciplina sul governo della spesa farmaceutica. Al fine di riportare la spesa farmaceutica entro i limiti di compatibilità con il finanziamento del Fondo sanitario nazionale, le regioni sottolineano la necessità di ridefinire nuovi tetti di spesa e di adottare misure strutturali, tali da liberare risorse per far fronte ai nuovi bisogni assistenziali in campo farmaceutico. Tali misure strutturali possono essere così riassunte:

- introduzione della procedura di contrattazione prezzo/volume (con il prezzo che cala all'aumentare dei pazienti trattati) per le categorie di farmaci soggette a: ampliamento delle indicazioni di registrazione (farmaci *off-label*); a fenomeni di *combo therapy* (schemi terapeutici che associano più farmaci ad

- alto costo, da cui il raddoppio della spesa); al prolungamento delle terapie per stabilizzazione del paziente;
- rivisitazione dei registri AIFA con particolare riferimento alla ridefinizione di "risultato terapeutico" e alla "fruibilità" da parte delle regioni dei dati clinici ivi contenuti;
  - adozione di criteri scientifici per l'attribuzione e la revisione del requisito dell'innovatività terapeutica e la ridefinizione dei prezzi dei farmaci sulla base di tale attribuzione;
  - interventi sulle "liste di trasparenza AIFA" che limitino la differenza di prezzo a carico del cittadino fra il prodotto *brand* e il prezzo di riferimento del farmaco equivalente al fine di ridurre sensibilmente la spesa a carico del cittadino;
  - intercambiabilità dei farmaci biosimilari con i corrispondenti originatori;
  - introduzione, nel mercato farmaceutico, di elementi di concorrenzialità fra le aziende produttrici attraverso la determinazione dei prezzi con procedure selettiva ad evidenza pubblica nonché attraverso la individuazione, da parte di AIFA, su tutte le categorie di farmaci, dell'esistenza dell'equivalenza terapeutica totale, parziale o assenza di equivalenza in modo tale di poter consentire alle regioni l'espletamento di gare in equivalenza terapeutica;
  - revisione della delibera CIPE 3/2001 (Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci) tesa all'implementazione dei dossier con studi di costo-efficacia (CEA) e studi di impatto sul budget (BIA);
  - revisione della normativa relativa ai farmaci classificati come C(nn) – ovvero farmaci inseriti in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità - e ai farmaci inseriti negli elenchi della legge 648/1996 (farmaci compassionevoli);
  - superamento dell'attuale sistema basato su due tetti di spesa, ovvero del tetto della spesa farmaceutica territoriale costituita dalla spesa farmaceutica convenzionata e dalla spesa derivante dalla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia "A" e il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera;
  - ridefinizione delle procedure di contabilizzazione del *payback* per garantire la certezza dei rimborsi.

### ***Tetti della spesa farmaceutica***

Il **comma 398 ridetermina**, a decorrere dal 2017, il tetto della spesa **farmaceutica ospedaliera** - al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto -, **nella misura del 6,89 per cento**. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di “**tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti**”. Per gli effetti disposti dal comma 398, il **comma 399** ridetermina nella **misura del 7,96 per cento** il tetto della spesa **farmaceutica territoriale** che assume la denominazione di “**tetto della spesa farmaceutica convenzionata**”.

### • *La spesa farmaceutica*

La spesa farmaceutica, nelle sue componenti territoriale ed ospedaliera, rappresenta percentualmente il 14,85 per cento delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità.

A legislazione vigente, la spesa farmaceutica territoriale indica l'insieme della spesa riferibile ai farmaci rimborsabili di fascia A (i farmaci essenziali e quelli per le malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN, distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate) a cui si aggiunge la spesa sostenuta dalle regioni per i consumi di medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta (intesa come la distribuzione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali agli assistiti per la somministrazione presso il proprio domicilio) e/o per conto (attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate). Ai sensi dell'articolo 5 del decreto legge 159/2007, la base di calcolo per la determinazione della spesa farmaceutica territoriale è costituita dal finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle aziende sanitarie. Dal 2008 al 2014, il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale è passato dal 14% all'11,35% del finanziamento complessivo ordinario del SSN.

La spesa farmaceutica ospedaliera è stata recentemente rimodulata dall'articolo 15, commi da 4 a 11, del decreto legge 95/2012, che ne ha precisato la definizione e i suoi componenti. A legislazione vigente, la spesa farmaceutica ospedaliera indica la spesa riferibile ai medicinali di fascia H (farmaci di esclusivo uso ospedaliero) acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta. Dal 2008 al 2014, il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera è passato da 2,4 a 3,5 punti percentuali del finanziamento complessivo ordinario del SSN.

Pertanto, a legislazione vigente il tetto della spesa farmaceutica nazionale è fissato al 14,85: l'11,35% della farmaceutica territoriale + il 3,5% della farmaceutica ospedaliera.

I monitoraggi della spesa farmaceutica (vedi Aifa, Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013-2015 e Aifa, Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013-2015) hanno mostrato una crescita esponenziale della spesa farmaceutica ospedaliera e una tenuta, rispetto al tetto dell'11,35%, della farmaceutica territoriale. Tendenze ampiamente comprensibili per l'impatto che hanno avuto sulla ospedaliera i costi legati ai farmaci innovativi (e fra questi i farmaci contro l'epatite C) e ai farmaci oncologici di nuova generazione.

Nella seduta del 26 luglio 2016, la Camera ha approvato una serie di mozioni relative a: contrattazione del prezzo dei farmaci, soprattutto dei farmaci innovativi utilizzati nella cura dell'epatite C; regime di rimborsabilità dei farmaci; governo della spesa farmaceutica, territoriale ed ospedaliera; meccanismo del *pay-back*.

### ***Fondo per l'acquisto dei medicinali innovativi***

A decorrere dal 1° gennaio 2017, il **comma 400** istituisce, nello stato di previsione del Ministero della salute, un **Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi** con una dotazione di 500 milioni di euro annui. Il Fondo è finanziato:

- mediante utilizzo delle risorse dedicate al livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale cui concorre lo Stato, di cui al comma 393, per: 325 milioni di euro per il 2017, 223 milioni di euro per il 2018, 164 milioni di euro a decorrere dal 2019. Si ricorda che il comma 393 vincola 1.000 milioni delle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard (Fondo sanitario nazionale) alla dotazione finanziaria di quattro Fondi, fra i quali anche quello in esame;
- mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale per: 175 milioni di euro per il 2017; 277 milioni di euro per il 2018; 336 milioni di euro a decorrere dal 2019. Le risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 662/1996, fanno parte delle risorse destinate dallo Stato al finanziamento del Ssn.

Nel tentativo di fronteggiare la spesa collegata all'innovazione terapeutica, la legge di stabilità 2015 (legge 190/2014, art. 1, co. 593-598) ha istituito presso il Ministero della salute, per il biennio 2015-2016, un Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, con uno stanziamento pari a 500 milioni di euro per ciascuno degli anni di riferimento. Le risorse per il 2015 erano costituite da:

a) un contributo statale, pari a 100 milioni di euro derivanti da una riduzione di pari importo del Fondo per interventi strutturali di politica economica (FISPE); b) 400 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale nella componente destinata alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale (PSN).

Le risorse per il 2016, pari a 500 milioni di euro, sono tutte a valere sul Fondo sanitario nazionale.

Il decreto 9 ottobre 2015 ha disciplinato le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare del Fondo per l'acquisto di medicinali innovativi. Il riparto è stato calcolato in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi. L'allegato A del decreto ha fornito l'elenco dei farmaci innovativi a cui si riferiscono i rimborsi e la relativa scadenza dei benefici economici collegati all'attribuzione dell'innovatività. Per il 2016 i farmaci innovativi inclusi al rimborso tramite il Fondo finalizzato sono cinque medicinali indicati per l'epatite C cronica e uno per la fibrosi cistica.

Per ulteriori informazioni si rinvia all'approfondimento Farmaci innovativi e istituzione di un Fondo dedicato e Farmaci innovativi.

### *Fondo per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi*

A decorrere dall'1 gennaio 2017, il **comma 401** istituisce, nello stato di previsione del Ministero della salute, un **Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi** con una dotazione di 500 milioni di euro annui mediante utilizzo delle risorse, pari a un miliardo a valere sul finanziamento del Ssn, di cui all'articolo 1, comma 393 (vedi *supra*)<sup>30</sup>.

### *Farmaci innovativi e a innovatività condizionata e farmaci oncologici innovativi*

Il **comma 402** prevede che, con determina del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della [Commissione consultiva tecnico-scientifica](#)<sup>31</sup>, da adottarsi entro il 31 marzo 2017, siano stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. La medesima determina dovrà anche definire le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Ssn. Nelle more dell'adozione della determina, e comunque, entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi che possono essere acquistati usufruendo delle risorse dei Fondi di cui ai commi 400 e 401 dell'articolo in esame sono quelli già individuati da AIFA. Come disposto dal successivo **comma 404** i farmaci innovativi e a innovatività condizionata e i farmaci oncologici innovativi sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA.

Molti dei farmaci innovativi, e fra questi soprattutto i farmaci oncologici ed antivirali, sono utilizzati nelle strutture ospedaliere, e pertanto sono medicinali di fascia H acquistati, o resi disponibili all'impiego, da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN.

La definizione dell'innovazione terapeutica è stata, negli anni, fonte di continui dibattiti. L'Aifa ha predisposto un modello per graduare l'innovatività terapeutica di un nuovo farmaco e i criteri di valutazione, che ha determinato tramite l'applicazione di uno specifico algoritmo che combina i punteggi relativi ai trattamenti già preesistenti con gli effetti terapeutici. Sulla sezione del sito Aifa dedicata all'innovazione terapeutica sono presenti alcuni esempi di applicazione del modello e vengono inoltre

<sup>30</sup> La dotazione del Fondo per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, pari a 500 milioni, e quella, dello stesso importo di 500 milioni, riferibile al Fondo per l'acquisto dei medicinali innovati, sono entrambe iscritte nello stato di previsione del Ministero della salute, al cap. 3010 Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali particolari, per un totale di 1.000 milioni di euro annui a regime.

<sup>31</sup> La previsione di tale parere è stata introdotta durante l'esame referente in prima lettura.

descritti gli ambiti per l'ammissione condizionata alla rimborsabilità di farmaci con innovatività terapeutica potenziale.

Si ricorda che la Conferenza delle regioni e delle province autonome nel Parere sul programma di attività dell'Agencia Italiana del Farmaco. anni 2014 e 2015 chiede che "In considerazione del consistente incremento della spesa conseguente alla introduzione dei farmaci innovativi si ritiene che le valutazioni che verranno effettuate da AIFA debbano prevedere il coinvolgimento di rappresentanti regionali, in particolare per quanto concerne l'adozione dell'Algoritmo della innovatività".

Il **comma 403** dispone che il **requisito di innovatività** permanga per un periodo massimo di 36 mesi.

Il **comma 405** dispone che le **somme dei Fondi** per l'acquisto, rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi, di cui ai commi 400 e 401, sono **versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta** dalle regioni medesime per l'acquisto di tali medicinali, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni.

Il **comma 406** specifica 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 di cui ai commi 400 e 401 (la dotazione di ciascuno dei fondi è pari a 500 milioni di euro).

#### *Disposizioni sull'acquisto dei farmaci biosimilari*

Il **comma 407** introduce le seguenti novità, aggiungendo il comma 11-*quater* all'art. 15 del D.L. n. 95/2012 (L. n. 135/2012):

- **l'esistenza di un rapporto di biosimilarità** tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo se accertata dalla European Medicine Agency (EMA) (agenzia UE responsabile della valutazione scientifica dei medicinali sviluppati dalle case farmaceutiche) e dall'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), tenuto conto delle rispettive competenze; pertanto, **non è consentita la sostituibilità automatica** tra biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari (v. *box*);
- nelle **procedure pubbliche di acquisto** non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

La norma, più in dettaglio, prevede l'applicazione di disposizioni specifiche, finalizzate 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:

- 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 (lett. a))-
  - 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 tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la **continuità terapeutica** ai pazienti (**lett. b)**);
- 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, nel rispetto di quanto prescritto dalle precedenti lettere a) e b), 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 (**lett. c)**);
- valgono **le procedure** previste dal **codice degli appalti** per l'ente appaltante, nel momento in cui deve erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati (**lett. d)**);
- 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 (**lett. e**));

#### • **Farmaci biosimilari: i vantaggi per il SSN**

Un farmaco biosimilare (vale a dire simile a un medicinale biologico che contiene molecole già presenti nell'organismo umano - qui il tema di approfondimento) è un prodotto che contiene un principio attivo che, dal punto di vista chimico, non è identico al farmaco biologico da cui deriva (cd. "originator"), ma le cui differenze chimiche non necessariamente ne modificano l'efficacia clinica. Per questo, una maggiore disponibilità di farmaci biosimilari rappresenta un vantaggio per il SSN, in quanto, da una parte, si offre una maggiore possibilità di scelta al medico prescrittore e, dall'altra, si crea un mercato competitivo nel prezzo e, di conseguenza, un allargamento della base di accesso dei pazienti e delle opportunità terapeutiche idonee.

Innanzitutto occorre specificare il parallelismo tra produzione di farmaci biologici e biosimilari, e produzione di farmaci a molecola sintetica e dei loro equivalenti, da cui deriva che non è possibile applicare le stesse regole per farmaci biosimilari e farmaci equivalenti, in particolare con riferimento alla sostituibilità automatica.

Occorre in ogni caso una precisa regolamentazione relativa alla sostituibilità tra i farmaci, vale a dire la possibilità di somministrare o dispensare lo stesso farmaco al posto di un altro prodotto clinicamente simile senza il consenso del medico prescrittore (diverso è invece il caso di un farmaco "intercambiabile" che può essere somministrato o dispensato, ad esempio da parte di un farmacista ospedaliero, al posto di un prodotto simile, esclusivamente, però, previo consenso del medico).

L'EMA, a differenza del *Food & Drug Administration* negli USA (FDA), lascia ai singoli Stati i criteri di definizione della sostituzione (e indirettamente della intercambiabilità) sia essa automatica o meno. In Italia la prima norma statale che fa riferimento esplicito ai farmaci biosimilari è rappresentata da dal D.Lgs. n. 219/2006 (in attuazione della direttiva 2001/83/CE, codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e della direttiva 2003/94/CE relativa alle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano, anche in fase di sperimentazione), nel quale si sottolinea la necessità di condurre studi pre-clinici e clinici per dimostrare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci biologici e biosimilari al fine di ottenere l'autorizzazione per la loro entrata nei mercati.

Nel position paper di Federsanità ANCI del dicembre 2015, si ricorda che le diverse regioni, negli scorsi anni, hanno emanato direttive a favore dell'indicazione del principio attivo come riferimento anche per le gare di acquisto dei farmaci biologici. Tali iniziative regionali sono state possibili, peraltro, anche per un contesto giuridico favorevole consolidato da due sentenze del Consiglio di Stato del 2009 e del 2011, che consentono, grazie allo stato delle

conoscenze, di utilizzare biosimilari e originatori come equivalenti con la cautela, una volta iniziato il trattamento, di proseguire con lo stesso prodotto.

I criteri scientifici e normativi adottati dalle regioni, messi a confronto nella tabella riportata nel sopra citato *position paper* (qui [il link](#)), delineano il quadro attuale che consiste, sostanzialmente: a) nella non sostituibilità automatica; b) nella garanzia della continuità terapeutica; c) nel principio di equivalenza terapeutica con bandi di gara a lotto unico; d) nel fatto che i medici sono tenuti a prescrivere il lotto vincitore nei casi di pazienti naïve (vale a dire non curati prima con farmaci biologici) dovendo motivare per iscritto le eccezioni. Ad oggi si rileva pertanto che tutte le gare effettuate con il sistema del lotto unico, ossia con un raffronto concorrenziale tra farmaci biologici originari e farmaci biosimilari, sono state dichiarate legittime dalla giurisprudenza del TAR e del Consiglio di Stato, per l'opportunità di un maggiore confronto concorrenziale garantito dalla partecipazione alle gare anche dei produttori di farmaci biosimilari.

### *Acquisto vaccini ricompresi nel nuovo piano nazionale vaccini*

Il **comma 408** dispone che a decorrere **dal 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale** sia prevista una **specifico finalizzazione** per il **concorso** al rimborso alle regioni per l'**acquisto** dei **vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini (NPNV)** di cui all'[Intesa del 7 settembre 2016](#) sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Le **risorse**, pari a **100 milioni** di euro per il **2017**, **127 milioni** per il **2018** e **186 milioni a decorrere dal 2019**, sono ripartite fra le regioni sulla base dei criteri individuati con Intesa da sancire in Conferenza Stato-regioni entro il 31 gennaio 2017.

L'art. 4 dell'[Intesa del 7 settembre 2016 sullo schema di D.P.C.M. di aggiornamento dei Lea](#) impegna le regioni e le province autonome a garantire il raggiungimento delle coperture per le nuove vaccinazioni introdotte dall'allegato 1 al citato schema di decreto di aggiornamento dei LEA, con la gradualità indicata dall'allegato B dell'Intesa stessa. Più nello specifico, il Piano nazionale delle vaccinazioni (PNPV) 2016-2018 prevede che nuove vaccinazioni vengano offerte gratuitamente alla popolazione per fascia d'età e contiene capitoli dedicati agli interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio (per patologia, per esposizione professionale, per eventi occasionali): meningococco B e Rotavirus (1° anno di vita); varicella 1° dose (2° anno di vita); varicella 2° dose (5-6 anni); HPV nei maschi 11enni, IPV meningococco tetravalente ACWY135 (adolescenti); Pneumococco e Zoster (anziani).

Si ricorda che la legge di stabilità 2016 (commi da 553 a 564 della legge 208/2016) ha quantificato l'impatto economico-finanziario dell'aggiornamento dei LEA in 800 milioni di euro, nei quali venivano ricompresi i costi legati all'applicazione del nuovo Calendario vaccinale.