



CONFEDERAZIONE
FORUM NAZIONALE DELLE ASSOCIAZIONI
DI NEFROPATICI, TRAPIANTATI D'ORGANO E DI VOLONTARIATO

SEDE LEGALE: LUNGOTEVERE IN SASSIA c/o OSPEDALE SANTO SPIRITO ROMA

SEDE OPERATIVA: c/o ASNET, VIA NAPOLI, 8 - 09045 QUARTU SANT'ELENA (CA)

Tel/Fax: 070308675 - Mobile: 3348373071 C. F.: 97261240580 - P. Iva: 07614301005

Sito internet: www.forumtrapiantitalia.it - Email: forum.trapiantitalia@libero.it

Quartu Sant'Elena 18.11.2019

on. Roberto Speranza
Ministro della Salute

dott. Luca Li Bassi
Direttore Generale AIFA

dott. Giuseppe Conte
Presidente Consiglio dei Ministri

sen. Nunzia Catalfo
Ministra del Lavoro e delle Politiche Sociali

on. Marialucia Lorefice
Presidente XII Commissione Affari Sociali
Camera dei Deputati

sen. Maria Cristina Cantù
sen. Stefano Collina
Vice Presidenti 12^a Commissione Igiene e Sanità
Senato della Repubblica

sen. Maria Elisabetta Alberti Casellati
Presidente Senato della Repubblica

on. Roberto Fico
Presidente Camera dei Deputati

Alle associazioni componenti del
Forum Nazionale delle Associazioni

Oggetto: parere sulla proposta di emendamento per la sostituibilità dei farmaci biologici con i biosimilari

Il Forum Nazionale delle associazioni di nefropatici, dializzati e trapiantati, sostiene e condivide quanto espresso nel documento inviato ad AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) da cinque società scientifiche attraverso i loro presidenti:





**CONFEDERAZIONE
FORUM NAZIONALE DELLE ASSOCIAZIONI
DI NEFROPATICI, TRAPIANTATI D'ORGANO E DI VOLONTARIATO**

SEDE LEGALE: LUNGOTEVERE IN SASSIA c/o OSPEDALE SANTO SPIRITO ROMA

SEDE OPERATIVA: c/o ASNET, VIA NAPOLI, 8 - 09045 QUARTU SANT'ELENA (CA)

Tel/Fax: 070308675 - Mobile: 3348373071 C. F.: 97261240580 - P. Iva: 07614301005

Sito internet: www.forumtrapiantitalia.it - Email: forum.trapiantitalia@libero.it

- **Francesco Cusano**, Presidente Associazione Dermatologi Venereologi Ospedalieri Italiani (Adoi);
- **Domenico Alvaro**, Presidente Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (Sige);
- **Antonello Pietrangelo**, Presidente Società Italiana di Medicina Interna (Simi);
- **Giuliano Brunori**, Presidente Società Italiana di Nefrologia (Sin);
- **Luigi Sinigaglia**, Presidente Società Italiana di Reumatologia (Sir),

con la quale si oppongono alla proposta di emendamento dell'AIFA, inviato al Ministero della Salute, per inserire nella prossima manovra finanziaria la sostituibilità automatica dei farmaci biosimilari con i loro biologici/biotecnologici di riferimento, chiedendo anche l'eliminazione della proposta di modifica della norma che oggi assicura l'autonomia decisionale del medico curante, che fino ad oggi ha garantito la continuità terapeutica dei pazienti.

All'interno del Forum Nazionale, che si compone da associazioni regionali di malati cronici, abbiamo dibattuto la questione e siamo giunti alla scelta che l'uso dei farmaci biosimilari possa ragionevolmente raggiungere l'obiettivo terapeutico compatibilmente con le patologie del paziente.

Il Forum Nazionale delle associazioni di trapiantati e dializzati, pertanto, mostra grande preoccupazione qualora l'emendamento in questione possa diventare legge, convinti che la sua applicazione peggiorerà la situazione contingente, apportando gravi conseguenze alla salute di centinaia di migliaia di pazienti.

Sappiamo bene che il malato cronico ripone massima fiducia nel medico curante il quale, nello prescrivere i farmaci, si assume la responsabilità penale e morale sul risultato auspicato, per cui, vedersi sostituire la terapia a seconda della casa farmaceutica vincitrice della gara d'appalto, crea disagio fra i pazienti stessi e i medici che li hanno in cura.

Il Forum, recependo le esperienze che ci vengono comunicate, ritiene che la sostituzione coatta di un farmaco possa confondere l'esito della terapia in quanto, quasi sempre il paziente soffre di altre patologie concomitanti che determinano l'utilizzo di più farmaci contemporaneamente.

Il medico curante, che non può mentire al malato cronico, in questo caso sarà costretto a spiegare al paziente che la sostituzione del farmaco è una scelta imposta da altri e ciò potrebbe creare una barriera di diffidenza che andrebbe a incidere sulla continuità terapeutica seguita dal malato cronico.

Siamo consapevoli che non è compito delle associazioni di volontariato, a cui partecipano attivamente anche i pazienti, fornire spiegazioni scientifiche sugli effetti che potrebbe produrre la sostituzione dei farmaci imposti per legge, per questo riteniamo che, se cinque società scientifiche di patologie croniche siano addivenute ad una univoca considerazione, ci allarma la concretezza del problema in discussione ritenendo che la situazione vada





CONFEDERAZIONE
FORUM NAZIONALE DELLE ASSOCIAZIONI
DI NEFROPATICI, TRAPIANTATI D'ORGANO E DI VOLONTARIATO

SEDE LEGALE: LUNGOTEVERE IN SASSIA c/o OSPEDALE SANTO SPIRITO ROMA

SEDE OPERATIVA: c/o ASNET, VIA NAPOLI, 8 - 09045 QUARTU SANT'ELENA (CA)

Tel/Fax: 070308675 - Mobile: 3348373071 C. F.: 97261240580 - P. Iva: 07614301005

Sito internet: www.forumtrapiantitalia.it - Email: forum.trapiantitalia@libero.it

affrontata attraverso altre metodologie in grado di tutelare, innanzitutto il diritto primario del malato ad essere curato e che questo tenga conto anche delle esigenze di bilancio dello Stato e delle Regioni.

Sono questi i motivi che ci vedono uniti nelle preoccupazioni con quanto esposto in modo chiaro e preciso dai dirigenti delle summenzionate cinque Società Scientifiche e, pertanto, confidiamo che le autorità in indirizzo mostrino consapevolezza su quanto esposto dalle stesse e affrontino il problema con serenità e senso di responsabilità.

Distinti saluti

*Il Presidente
Giuseppe Canu*



Quotidiano Sanità

Lunedì 21 OTTOBRE 2019

I rappresentanti di Adoi, Sige, Simi, Sin e Sir chiedono all'Agenzia di tornare sui suoi passi in merito [alla proposta inviata al Ministero della Salute](#) e da inserire nella Legge di Bilancio. "È un provvedimento anticostituzionale e contro i diritti di medici e i pazienti. Contestiamo la gestione economicistica della sanità pubblica. La discrezionalità clinica, nella valutazione della terapia più corretta, va sempre garantita"

La [proposta formulata da Aifa](#) di aprire le porte alla sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare è anticostituzionale e contro i diritti di medici e pazienti e va ritirata.

È questo in estrema sintesi il messaggio lanciato in un documento comune inviato ad Aifa da **Francesco Cusano**, Presidente Associazione Dermatologi Venereologi Ospedalieri Italiani (Adoi), **Domenico Alvaro**, Presidente Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (Sige), **Antonello Pietrangelo**, Presidente Società Italiana di Medicina Interna (Simi), **Giuliano Brunori**, Presidente Società Italiana di Nefrologia (Sin) e **Luigi Sinigaglia**, Presidente Società Italiana di Reumatologia (Sir).

“Abbiamo appreso – scrivono nel documento – che l'Agenzia Italiana del Farmaco sta per promuovere un testo di modifica legislativa che, già a partire dalla Legge di Bilancio del 2020, consentirebbe la sostituibilità automatica di un farmaco biologico con il suo biosimilare di riferimento. La proposta, a giudizio delle Società Scientifiche scriventi, appare in aperto conflitto con le norme costituzionali che garantiscono la tutela della salute del cittadino come individuo (articolo 32 della Costituzione della Repubblica Italiana) e con il concetto di diritto alla autonomia prescrittiva per il medico ampiamente garantita dall'accordo quadro introdotto nel nostro Paese dalla Legge 232/2016 e tende apertamente a svilire il ruolo dei clinici nonché a minare il rapporto di fiducia tra i cittadini e il Servizio Sanitario Nazionale. La proposta, peraltro, è stata avanzata senza un preliminare confronto con le categorie mediche interessate, uniche collettrici finali di ogni responsabilità, che già da tempo avevano chiesto di avviare un dialogo con l'Agenzia italiana del Farmaco su questi temi, da ultimo con le richieste formali inviate il 27 febbraio 2019 e il 18 settembre 2019.

Come più volte espresso, la pratica della sostituzione automatica nel trattamento con farmaci biologici non è materia che possa essere trattata, né tantomeno applicata sistematicamente nella pratica clinica quotidiana sul paziente, per il solo tramite di una gestione economicistica della sanità pubblica, eliminando totalmente la discrezionalità clinica nella valutazione della terapia più corretta e il diritto del paziente di essere tutelato dal Ssn”.

Ad avviso delle Società scientifiche, la sostituzione automatica del biologico originatore con il suo biosimilare, così come proposta, avrebbe quattro importanti conseguenze negative:

1. La negazione del diritto costituzionale del medico alla autonomia prescrittiva, e del Codice di Deontologia Medica.
2. La negazione del diritto costituzionale del paziente ad avere sempre e comunque la possibilità di essere curato con le soluzioni terapeutiche più appropriate in considerazione non solo della malattia da curare, ma anche in considerazione delle eventuali comorbidità. Vale la pena ricordare, a tal proposito, che esistono categorie di pazienti per i quali la sostituzione della terapia è fortemente sconsigliata (a titolo di esempio, pazienti poliallergici, pazienti caratterizzati da fragilità psicologica ed emotiva, pazienti in fase di malattia non sufficientemente controllata e non in remissione completa, pazienti pediatrici, donne con desiderio di gravidanza, pazienti che hanno raggiunto una risposta clinicamente significativa dopo svariati cambi terapeutici).
3. Il rischio del fenomeno del multiswitch (passaggio da biosimilare a biosimilare economicamente più conveniente) che sarebbe la naturale conseguenza della sostituibilità automatica, una volta sancita, in funzione di una pura argomentazione di ordine economico. In questo contesto non ci sono dubbi circa la possibile insorgenza di fenomeni secondari legati alla immunogenicità inducibile da proteine eterologhe, che, come è noto, possono insorgere anche a lunga distanza dall'inizio del trattamento.
4. Le ripercussioni del tutto negative sulla efficienza di un sistema di farmacovigilanza e di tracciabilità, in quanto le sostituzioni ripetute nel tempo renderebbero difficile, se non impossibile, l'attribuzione di eventi avversi a specifici farmaci, con conseguenze irrimediabili sulla garanzia di salute dei pazienti.

Infine, la proposta avanzata da Aifa e dal suo Direttore Generale, se confermata nei modi e nei termini apparsi sulla stampa, sottolineano le società scientifiche “si porrebbe in piena contraddizione con quanto la stessa Agenzia del Farmaco ha inteso comunicare riguardo l'utilizzo dei farmaci biosimilari, dapprima con il Secondo Position Paper in materia e da ultimo con il cosiddetto “decalogo” ad essi dedicato. Documenti, questi, in cui la decisione in merito all'applicazione della sostituibilità automatica viene appunto demandata al solo giudizio del medico rispetto alle peculiari condizioni di ogni paziente. Questo giudizio nasce dalla competenza clinica e dalla conoscenza “sul campo”, a fianco dei pazienti lungo il loro percorso di cura ed esprime valori che le Società scientifiche continuano a proporre nel rapporto di dialogo e confronto instaurato con le Istituzioni della Sanità italiana”.

“Nel ribadire che gli specialisti afferenti alle Società Scientifiche firmatarie di questo documento sono estremamente sensibili alle problematiche di sostenibilità – concludono – e ritengono che l'avvento dei biosimilari abbia rappresentato una vera e propria opportunità terapeutica nell'ottica del contenimento dei costi delle terapie che modificano il decorso di diverse patologie infiammatorie croniche, riteniamo per tutti i motivi sopraelencati che l'adozione di provvedimenti estremi quali quelli della sostituibilità automatica, tra l'altro osteggiata in tutti i documenti di posizione o nelle raccomandazioni delle Società Scientifiche Nazionali e Internazionali, possa rappresentare un grave rischio in prima istanza per la tutela della salute di milioni di pazienti”.

Proposte normative concernenti la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare

Art.... xxx

All'articolo 15, comma 11-quater, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sono apportate le seguenti modificazioni:

- 1) Il comma 1, secondo periodo, è sostituito dal seguente: *"E' consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare"*.
- 2) Al comma 1, lettera b), l'ultimo periodo è soppresso.

Relazione illustrativa e tecnica

L'emendamento proposto mira, in primo luogo, all'adeguamento della normativa vigente alle ultime evidenze scientifiche internazionali e agli standard europei, riconoscendo la sostituibilità automatica tra un farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare. Tale riconoscimento è l'effetto di un processo valutativo tecnico scientifico condotto a livello europeo dall'EMA e, a livello nazionale, dall'AIFA, finalizzato al riconoscimento dell'equivalenza terapeutica tra il farmaco biologico e il suo biosimilare. L'eliminazione del divieto attualmente vigente alla sostituibilità automatica tra un farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare consente anche di poter espletare le procedure pubbliche di acquisto per la fornitura di tali farmaci, fermo restando il divieto di porre a gara nel medesimo lotto principi attivi differenti.

In coerenza con l'emendamento proposto al comma 1, viene conseguentemente modificata la lettera b), attraverso la soppressione dell'ultimo periodo. Tale periodo riconosce la libertà prescrittiva del medico tra quelli inclusi nella procedura pubblica di acquisto di cui alla lettera a), laddove il medico ritenga il farmaco idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti. In considerazione del venir meno del divieto di sostituibilità automatica tra un farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare, tale inciso, che allo stato costituisce un impedimento all'effettivo uso dei biosimilari, diviene superato. L'attuale previsione dell'ultimo periodo della lettera b) può comportare anche un aggravio di spesa, atteso che il farmaco ritenuto dal medico idoneo a garantire la continuità dei pazienti può non rientrare tra i primi tre classificati nella graduatoria dell'accordo-quadro a prezzo più basso. La sua eliminazione consente quindi di razionalizzare la spesa senza inficiare la qualità delle cure.

Dalla presente proposta non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Proposta normativa relativamente ai medicinali omeopatici

Art.... xxx

All'articolo 1, comma 590, della Legge 23 dicembre 2014, n. 190 dopo le parole "31 dicembre 2019" è aggiunto il seguente periodo: *"I medicinali interessati da un procedimento di rinnovo depositato in AIFA entro la data del 30 giugno 2017, sono mantenuti in commercio fino al completamento della valutazione da parte dell'AIFA."*

Relazione illustrativa

L'art. 8, comma 4-ter, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito nella legge 21 settembre 2018, n. 108, ha modificato l'art. 1, comma 590, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), disponendo la proroga al 31 dicembre 2019 del termine previsto dall'art. 6, comma 8-undecies, del decreto-legge 28 dicembre 2006, n. 300, convertito nella legge 26 febbraio 2017, n. 17, finalizzata a consentire il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e il conseguente mantenimento in commercio dei medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995.

L'attuale proposta di modifica normativa consentirebbe ai medicinali omeopatici oggetto di un procedimento di rinnovo dell'autorizzazione, depositato in AIFA entro il 30 giugno 2017 e non ancora concluso, di rimanere in commercio sino alla conclusione del procedimento avviato da AIFA.

L'attuale situazione normativa prevede, infatti, che i medicinali omeopatici già in commercio ai sensi dell'art. 20 del d.lgs n. 219/2006, non potranno essere più commercializzati dopo il 31 dicembre 2019, in quanto, a partire da tale data, cesseranno le disposizioni transitorie che ne hanno permesso la commercializzazione *ope legis*.

Dopo il 31 dicembre 2019, dunque, alla luce del vigente impianto normativo, sia i medicinali omeopatici per i quali non è stata depositata la domanda di rinnovo, sia i medicinali privi di AIC, ma per i quali il titolare ha depositato la domanda di rinnovo dell'autorizzazione entro il 30 giugno 2017, non potranno più essere commercializzati.

Con riferimento al secondo motivo, ciò potrebbe comportare conseguenze di carattere giudiziario (con l'instaurarsi di una importante mole di contenzioso) e risarcitorio.

I medicinali omeopatici in commercio che godono delle disposizioni *ope legis*, sono circa 25.000 suddivisi in 17.500 unitari e 7.500 complessi. Tale stima proviene dall'analisi dei dati raccolti ed inseriti dalle Aziende nella banca dati "Ricognizione 2012" al 31 dicembre 2012.

La proposta normativa in esame, dunque, consentirebbe il mantenimento in commercio dei medicinali omeopatici che sono oggetto di un procedimento di rinnovo depositato in AIFA alla data del 30 giugno 2017 e per i quali le aziende titolari hanno già versato la tariffa dovuta, nelle more della conclusione del procedimento.

Si rappresenta che al 30 giugno 2017 sono state presentate ad AIFA n. 3751 domande di rinnovo (suddivise in 1535 medicinali complessi, 2163 medicinali unitari e 53 unitari-complessi), nonché ulteriori n. 13 domande (medicinali complessi¹) inoltrate nel 2014, per un totale di domande di rinnovo pari a n. 3764.

Ad oggi, sono stati valutati e completati 1254 dossier.

Va a questo punto segnalato che la proposta in esame va apprezzata in quanto supera l'attuale vincolo temporale del 31 dicembre 2019, mettendo a regime la conclusione del procedimento di rinnovo, prescindendo da un termine fissato.

Questa esigenza avvertita dall'Amministrazione muove dalla consapevolezza che, attesa la mole della documentazione da valutare, nel tempo tutte le proroghe temporali prescritte dal legislatore non hanno comunque consentito all'amministrazione di poter perfezionare i procedimenti di rinnovo.

Al riguardo, si precisa che la valutazione dei dossier pervenuti è particolarmente onerosa in quanto:

- 1) numerosi dossier si riferiscono a medicinali complessi, che richiedono un onere valutativo maggiore, in quanto ogni medicinale complesso può contenere da 2 a oltre 30-40 componenti e ciascuno comporta una valutazione separata e di insieme dell'associazione di componenti nel medicinale finito.
- 2) molte domande sono pervenute in formato CTD (ovvero non semplificato), la cui valutazione risulta parimenti complessa e richiede dei tempi necessariamente più lunghi, affinché possa essere completa.
- 3) all'interno del medesimo medicinale possono essere presente ceppi omeopatici o sostanze omeopatiche di partenza provenienti di origine diversa: chimica, vegetale o biologica e, in questo ultimo caso, è richiesto il parere dell'Istituto Superiore di Sanità sulla verifica del processo di rimozione e inattivazione degli agenti avventizi, con inevitabile allungamento delle tempistiche di valutazione.

Pertanto, la modifica normativa proposta, consentirebbe all'AIFA di completare il processo di valutazione dei dossier, senza alcun maggiore onere per la finanza pubblica, oltre il termine del 31 dicembre 2019 e senza introdurre ulteriori termini. Invece, tutti i medicinali omeopatici per i quali le aziende titolari non hanno provveduto a depositare il dossier di rinnovo dell'autorizzazione, a partire dal 1° gennaio 2020 non potranno più essere mantenuti in commercio.

Relazione tecnica

¹ È opportuno ricordare che i medicinali omeopatici sono caratterizzati dalla possibilità di appartenenza a due diverse tipologie:

- **medicinale omeopatico unitario**, ovvero costituito da un unico ceppo omeopatico o sostanza omeopatica di partenza;
- **medicinale omeopatico complesso**, costituito da diverse sostanze omeopatiche o ceppi da essere somministrate contemporaneamente.

Le informazioni relative ai medicinali omeopatici in commercio regolarmente, ai sensi delle disposizioni *ope legis*, sono state ottenute dall'analisi dei dati raccolti ed inseriti dalle Aziende nella banca dati AIFA "Ricognizione 2012" alla data del 31 dicembre 2012. Si tratta di 25.000 medicinali omeopatici suddivisi in 17.500 unitari e 7.500 complessi.

Di tali medicinali, per 3764 prodotti è stata depositata ad AIFA la domanda di rinnovo entro il 30 giugno 2017.

Nella tabella sottostante sono riportati i numeri dei dossier presentati dalle Aziende nel periodo 2014-2017, per ciascun anno.

Anno di presentazione	n. dossier
2014	205
2015	165
2016	347
2017	3047
Totale complessivo	3764

La proposta normativa non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto le attività necessarie per la valutazione dei richiamati dossier autorizzativi sono svolte con le risorse finanziarie attuali a disposizione dell'Agenzia.

Proposta normativa concernente l'abrogazione del c.d. "meccanismo di payback 5%"

Art.... xxx

"A decorrere dal 1 gennaio 2020 l'articolo 1, comma 796, lettera g) della legge 27 dicembre 2006 n. 296, l'articolo 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nonché l'articolo 1, comma 579, lettera b) della legge 30 dicembre 2018, n. 145 sono abrogati. Conseguentemente, dalla medesima data per i prezzi al pubblico ed ex factory dei medicinali sono confermate le riduzioni previste dalle vigenti disposizioni in materia".

Relazione illustrativa

La norma proposta prevede l'abrogazione del cd. "meccanismo di payback 5%", ossia della possibilità riconosciuta alle aziende farmaceutiche di avvalersi della sospensione di una riduzione pari al 5% del prezzo dei medicinali di propria titolarità.

Il suddetto meccanismo è disciplinato dal combinato disposto di norme primarie e regolamentari.

In particolare, con Determinazione del 30 dicembre 2005, in attuazione dell'art. 1, comma 408, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha determinato una temporanea riduzione dei prezzi al pubblico dei farmaci dispensati o impiegati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) del 4,4%, con esclusione delle categorie di prodotti¹ indicati dal comma 2 dell'art. 1 della determinazione suddetta.

Tale percentuale è stata successivamente incrementata dall'AIFA con Determinazione del 3 luglio 2006, con aumento dal 4,4% al 5% e, con Determinazione del 27 settembre 2006, è stata poi disposta dall'Agenzia una ulteriore riduzione del 5% del prezzo al pubblico dei medicinali impiegati o dispensati dal SSN.

La legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria per l'anno 2007) ha consentito alle aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione degli effetti della Determinazione AIFA del 27 settembre 2006, con la quale era stata introdotta la possibilità di riduzione del 5% del prezzo al pubblico dei medicinali impiegati o dispensati dal SSN, previa dichiarazione di impegno al versamento alle Regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economici per il SSN.

Da ultimo, l'articolo 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di Stabilità per l'anno 2014), ha previsto che il meccanismo suddetto fosse applicato a partire dal 1° gennaio 2014 anche ai farmaci immessi in commercio successivamente alla data del 31 dicembre 2006 (termine indicato nella legge n. 296/2006), su richiesta delle imprese interessate.

Il meccanismo sopradescritto è su base annuale ed è caratterizzato dal fatto che è rimessa alle aziende farmaceutiche la scelta di avvalersi o meno della possibilità di aderire al payback 5% sul prezzo dei medicinali di propria titolarità, fermo restando che al termine di ogni anno l'AIFA comunica alle aziende

¹ Si tratta di prodotti emoderivati di origine estrattiva, emoderivati da DNA ricombinante, vaccini e medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza, con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 euro.

farmaceutiche aderenti al meccanismo il valore complessivo del payback (sulla base dei consumi dell'anno precedente) che le stesse dovranno versare alle Regioni.

Tale meccanismo, inizialmente introdotto in via temporanea, si è protratto anche negli anni successivi, consentendo alle aziende di beneficiare della possibilità della sospensione della riduzione del prezzo e comportando l'immediato pagamento da parte del SSN di un importo superiore e, quindi, di un temporaneo maggior flusso finanziario per le aziende.

L'abrogazione delle norme è finalizzata alla semplificazione amministrativa del procedimento, in quanto lo stesso non garantisce alcun vantaggio in termini economici al SSN. Al contrario, esso comporta un aggravio ed un rischio procedimentale, poiché consente alle aziende farmaceutiche di sospendere la riduzione dei prezzi dei medicinali di propria titolarità anche in base alle proprie proiezioni di vendita.

Infatti, le aziende possono in qualsiasi momento, durante l'anno del procedimento, decidere di non avvalersi più della sospensione, rideterminando così in diminuzione il prezzo dei medicinali mediante la unilaterale pubblicazione in Parte Seconda della Gazzetta Ufficiale del "ritorno" al prezzo precedente, con successiva comunicazione della pubblicazione ad AIFA.

Inoltre, tale meccanismo, traslando il pagamento delle somme dovute all'anno successivo, ha generato – in alcuni casi – situazioni di insolvenza delle aziende farmaceutiche che non hanno versato tutti gli importi dovuti alle Regioni, dando così luogo a procedimenti coattivi di recupero crediti, con spese ed oneri a carico delle Regioni creditrici, che in alcuni casi non hanno consentito il recupero a causa dell'insolvenza del debitore.

Relazione tecnica

L'abrogazione delle norme citate non comporta ulteriori oneri sul bilancio nazionale, né determina un minore introito di somme, ma al contrario consente un risparmio immediato sul prezzo di acquisto dei medicinali da parte del SSN, per effetto della riduzione del 5% del prezzo dei medicinali.

Il meccanismo vigente, infatti, comporta una maggiore spesa iniziale per il SSN a fronte di una futura – e in alcuni casi incerta – restituzione di somme da parte delle aziende farmaceutiche.

Ad esempio, se l'azienda aderisce all'avvio del procedimento in un anno di riferimento (t_0) i dati che l'AIFA utilizza per il calcolo degli importi dovuti per l'anno t_0 sono quelli afferenti all'anno precedente ($t-1$) e quindi, meramente previsionali e, di conseguenza, non effettivi per l'anno t_0 (in quanto potrebbero anche essere di fatto superiori, soprattutto con riferimento a prodotti con trend di consumo in crescita). Tale pagamento viene effettuato all'esito del procedimento o, in taluni casi, anche nell'anno successivo a quello di riferimento, ossia t_1 .

In questo modo le aziende, ove aderiscano al procedimento a partire dal secondo anno di commercializzazione per medicinali commercializzati per la prima volta nell'anno precedente e con almeno

un mese di consumo, sospendono la riduzione del 5% del prezzo di tali medicinali andando poi a versare a consuntivo la differenza sulla base dei dati di vendita dell'anno precedente (t-1).

Appare chiaro che nel caso in cui per un prodotto, lanciato negli ultimi mesi di un anno solare (t-1), ci si avvalga nell'anno successivo (t0) di tale riduzione del prezzo, il payback di quest'ultima annualità sarà calcolato su una stima basata sui dati di vendita dell'anno precedente (t-1) che, seppure riparametrati sui 12 mesi, potrebbero risultare sottostimati rispetto agli effettivi consumi dell'anno oggetto del procedimento (t0).

Questo procedimento dal punto di vista del SSN si traduce, quindi, in un mancato risparmio immediato sull'acquisto dei medicinali nell'anno di riferimento del procedimento (t0) in quanto il SSN pagherà un prezzo non ridotto del 5%; di contro, il successivo recupero delle somme che le aziende farmaceutiche dovrebbero poi corrispondere all'esito del procedimento, si presta spesso a contestazioni che, ove generanti contenzioso, rischia di non poter essere portato a termine.

Da ultimo, la possibilità di sospendere la riduzione del 5% del prezzo dei medicinali può essere un fattore che incide in sede di contrattazione del prezzo dei medicinali.

Proposta normativa concernente la revisione ordinaria del prontuario

Art.... xxx

All'articolo 48, comma 5, la lett. e), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è sostituita dalla seguente:

e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore, rispetto al prezzo più basso già rimborsato dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea, in modo adeguato a garantire un vantaggio economico per il SSN.

Relazione illustrativa e tecnica

La proposta normativa, volta a modificare la lett. e) del comma 5, dell'articolo 48 del decreto-legge n. 269 del 2003, si rende necessaria tenuto conto che la vigente formulazione consente all'Agenzia italiana del Farmaco, in sede di revisione ordinaria del prontuario, di immettere nuovi farmaci non comportanti (a parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia) vantaggio terapeutico, solo se il prezzo del medesimo medicinale sia inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica. Con la proposta emendativa in esame, si intende superare la condizione che, ad oggi, consente di acquistare nuovi farmaci – anche se non comportano vantaggio terapeutico – anche a prezzi uguali a quelli già rimborsati.

La proposta innovativa è, invece, volta a prevedere che a condizioni di parità terapeutica possono essere acquistati a carico del SSN farmaci solo ove la proposta di prezzo del medicinale sia inferiore in modo significativo al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica.

Dalla modifica della disposizione in esame non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ma si può addirittura prospettare una potenziale misura di risparmio per il SSN, allo stato non quantificabile.



Roma, 26/09/2019

Al Ministero della salute
Segretariato Generale
seggen@postcert.sanita.it

e p.c.:

Ufficio Legislativo
PEC: leg@postacert.sanita.it

Al Ministero della salute
Ufficio di Gabinetto
PEC: gab@postacert.sanita.it

Direzione Generale della Vigilanza sugli enti
e della Sicurezza delle Cure
Ufficio 2- Vigilanza sugli enti
dgvesc@postacert.sanita.it

OGGETTO: Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022.
Integrazione alla nota prot. n. STDG/P/106007 del 24.09.2019

Si fa seguito alla nota prot. n. STDG/P/106007 del 24.09.2019, con la quale si trasmettevano a codesto Ministero della salute alcune proposte normative al fine del loro inserimento nella legge di bilancio, e si trasmette una ulteriore proposta, concernente la proroga di termini previsti da disposizioni legislative, corredata dalle relazioni illustrativa e tecnica.

Art.

(Proroga del termine di conclusione dei concorsi indetti dall'Agenzia Italiana del Farmaco)

1. All'articolo 9-duodecies, comma 2, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole "Nel quadriennio 2016-2019" sono sostituite dalle seguenti "Nel quinquennio 2016-2020";

b) al secondo periodo, le parole "negli anni 2016, 2017, 2018 e 2019" sono sostituite dalle seguenti "negli anni 2016, 2017, 2018, 2019 e 2020".

Relazione illustrativa

L'articolo 9-*duodecies* del decreto legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015, dispone la determinazione della dotazione organica dell'Agenzia Italiana del Farmaco nel numero di 630 unità, al fine di consentire all'Agenzia il corretto svolgimento delle proprie funzioni istituzionali.

Al primo periodo del secondo comma, il suddetto articolo prevede che, *nel quadriennio 2016-2019, nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno e previo espletamento della procedura di cui all'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, al fine di favorire una maggiore e più ampia valorizzazione della professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro a tempo determinato stipulato ai sensi dell'articolo 48, comma 7, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Agenzia può bandire, in deroga alle procedure di mobilità di cui all'articolo 30, comma 2-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché di ogni altra procedura per l'assorbimento del personale in esubero dalle amministrazioni pubbliche e nel limite dei posti disponibili nella propria dotazione organica, procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato di personale, con 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.*

Inoltre, il secondo periodo del medesimo comma prevede che le procedure finalizzate alle assunzioni di cui al precedente periodo sono effettuate in modo da garantire l'assunzione, negli anni 2016, 2017, 2018 e 2019, di non più di 80 unità per ciascun anno, e comunque nei limiti della dotazione organica di cui al comma 1.

Ciò premesso, questa Agenzia ha provveduto all'avvio, nel corso del 2018, della procedura concorsuale per il reclutamento della dirigenza amministrativa di II fascia sulla base del D.P.C.M. 4 aprile 2017, nonché sulla base della rimodulazione della programmazione triennale del fabbisogno di personale, approvata con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 13 del 2017, che ha ottenuto i pareri favorevoli del Dipartimento della

Funzione Pubblica – U.O.L.P. e del Ministero dell'Economia e delle Finanze – I.G.O.P., in data, rispettivamente, 24 e 27 luglio 2017.

Per quanto riguarda la procedura concorsuale avviata (dirigenza di II fascia), sono tutt'ora in corso di espletamento le operazioni di valutazione dei titoli e delle prove scritte svolte in data 16 e 17 settembre u.s.

Resta ancora da bandire, per il completamento della dotazione organica di cui all'art. 9-*duodecies*, 1 comma, decreto legge n. 78/2015, il concorso per il reclutamento dei dirigenti biologi sanitari (ex dirigenti biologi delle professionalità sanitarie).

Con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 10 del 27 marzo 2019 è stata adottata la nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvata dai Ministeri vigilanti, come da comunicazione del Ministero della Salute del 28 maggio 2019, prot. n. 5296.

La nuova dotazione organica, fermo restando il numero complessivo delle risorse umane disponibili (630 unità), prevede una diversa distribuzione tra i dirigenti sanitari (ex dirigenti delle professionalità sanitarie), in particolare attraverso la previsione di un aumento del numero dei dirigenti sanitari biologi e una conseguente diminuzione dei dirigenti sanitari farmacisti.

Si rappresenta che la scrivente Agenzia, a seguito dell'approvazione della rimodulazione della dotazione organica, ha necessità di attivare la procedura concorsuale finalizzata al reclutamento dei dirigenti sanitari biologi (ex dirigenti biologi delle professionalità sanitarie). Stante quanto fin qui illustrato, si ritiene necessaria ed urgente una proroga dei termini di cui al primo e secondo periodo dell'art. 9-*duodecies*, comma 2, a tutto il 2020, al fine sia di poter bandire la procedura concorsuale relativa ai dirigenti sanitari biologi sia di completare la procedura concorsuale per il reclutamento di n. 10 dirigenti amministrativi di II fascia, in fase di espletamento.

Relazione tecnica

Si precisa che la presente proposta non comporta oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche. Sulla base dei commi 3 e 5 dello stesso articolo 9-*duodecies* decreto legge n. 78/2015, con decreto 6 dicembre 2016, sono state infatti incrementate le tariffe e i diritti di cui, rispettivamente, all'articolo 48, commi 8, lettera b), e 10-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e all'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con

modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Tali incrementi sono integralmente devoluti al bilancio dell'Agenzia e sono finalizzati, appunto, a coprire anche l'onere derivante dall'assunzione del personale di cui al comma 2 dello stesso articolo.

Nel restare a disposizione per eventuali chiarimenti in merito, si porgono cordiali saluti.

Luca Li Bassi
