

# Presentazione: Il ruolo di AIFA nella negoziante e regolamentazione del prezzo dei farmaci

Relatore: Avv. Francesca Mastroianni

CORSO DI ALTA FORMAZIONE MARKET ACCESS E GESTIONE  
DELLE GARE PER L'ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI

30 Marzo 2017



# Public Declaration of transparency/interests\*

T	Interests in pharmaceutical industry	NO	Current	From 0 to 3 previous years	Over 3 previous years	A
<i>DIRECT INTERESTS:</i>						
	1.1 Employment with a company: pharmaceutical company in an executive role	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mandatory	
	1.2 Employment with a company: in a lead role in the development of a medicinal product	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mandatory	
	1.3 Employment with a company: other activities	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional	
	2. Consultancy for a company	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional	
	3. Strategic advisory role for a company	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional	
	4. Financial interests	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional	
	5. Ownership of a patent	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional	
<i>INDIRECT INTERESTS:</i>						
	6. Principal investigator	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional	
	7. Investigator	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional	
	8. Grant or other funding	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional	
	9. Family members interests	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional	

\***Francesca Mastroianni**, in accordance with the Conflict of Interest Regulations approved by AIFA Board of Directors (25.03.2015) and published on the Official Journal of 15.05.2015 according to EMA policy /626261/2014 on the handling of the conflicts of interest for scientific committee members and experts.

The compensation received is based on the collective bargaining agreement



# Ruolo dell'AIFA

- L'Agenzia Italiana dei Medicinali (AIFA) è l'Autorità competente responsabile per la regolamentazione dei medicinali in Italia, istituita con l'articolo 48 del D.L. n. 269/2003, convertito in Legge n. 326/2003.
- L'AIFA è ente pubblico che opera autonomamente secondo il principio di trasparenza ed i criteri di costo - efficacia, sottoposto alle funzioni di indirizzo del Ministero della Salute e di vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia.



# La "Mission" dell'AIFA

Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci

Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico e l'equilibrio economico di sistema

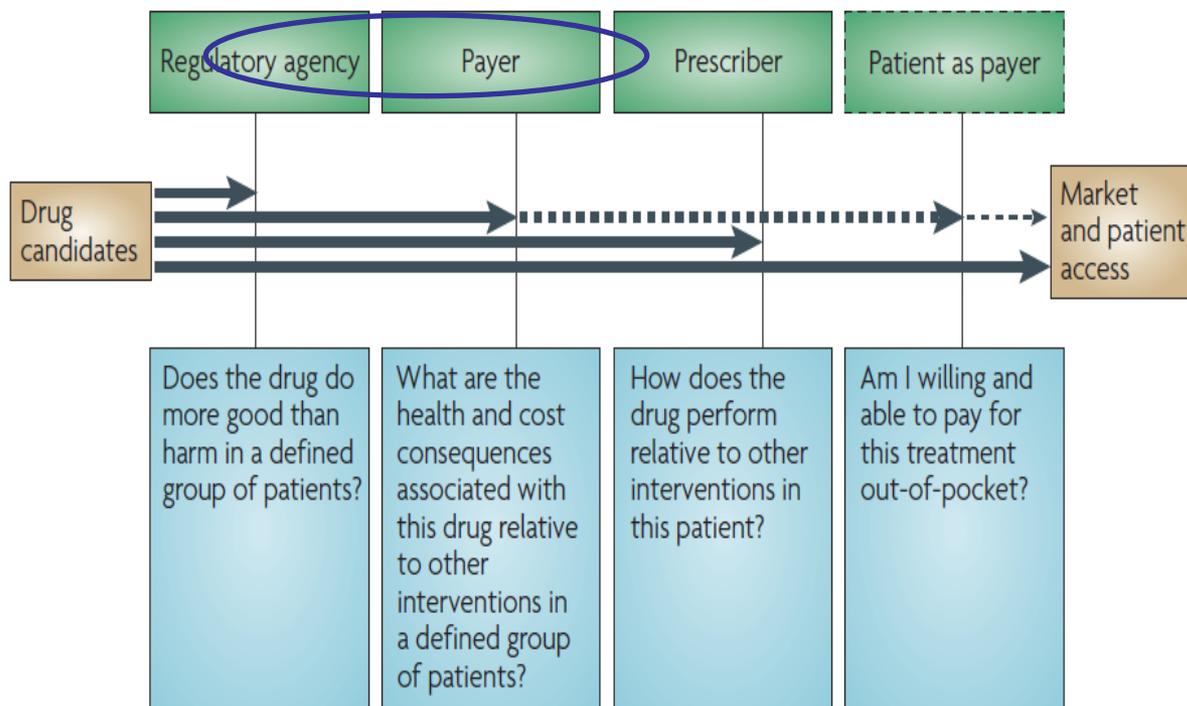
Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale

Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti R&S nel settore farmaceutico

Assicurare l'innovazione, l'efficienza e la semplificazione delle procedure registrative



## AIFA



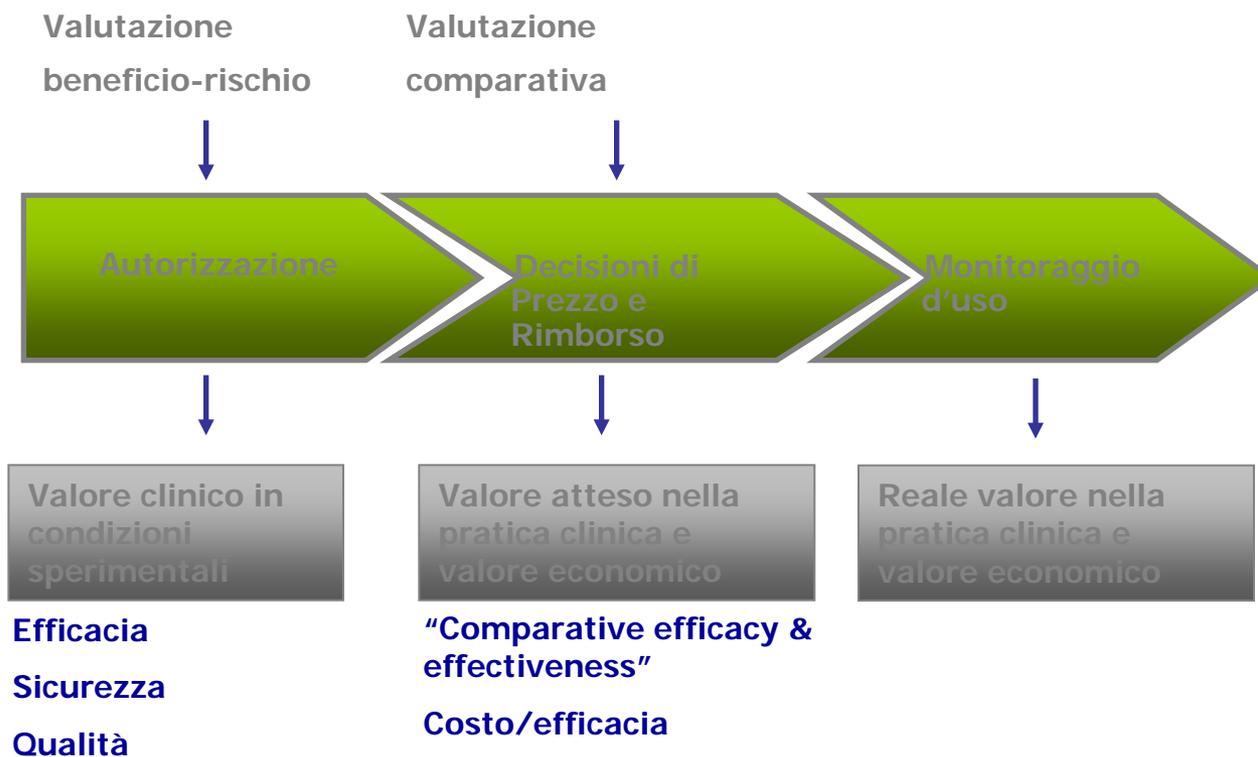
Eichler HG et al. Nat Rev Drug Disc 2010

A livello europeo l'AIFA si caratterizza per la peculiarità di essere *competent Authority*:

- per le procedure di autorizzazione dei farmaci,
- per le procedure di prezzo e rimborso.

La *Mission* di AIFA comprende anche l'esercizio di funzioni strettamente correlate alle attività di HTA.

# Regolamentazione dei farmaci



# COMMISSIONI TECNICHE AIFA

Nello svolgimento delle proprie attività in ambito regolatorio e di consulenza tecnico scientifica, AIFA si coordina con il lavoro delle commissioni tecniche istituite presso di sé e investite di funzioni ben determinate. Esse sono:

- Commissione Tecnico Scientifica (CTS)
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)



# Funzioni della CTS

La CTS dell'AIFA svolge le seguenti funzioni:

- Emette parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali;
- Valuta la rispondenza dei medicinali ai requisiti richiesti dalla legge;
- Esprime pareri sulle procedure comunitarie;
- Fornisce indicazioni di carattere generale sulla classificazione dei medicinali;
- Valuta i vantaggi terapeutici aggiuntivi dei nuovi farmaci;
- Individua le confezioni ottimali per le patologie croniche e definisce i relativi criteri di prezzo.



# Funzioni del CPR

- Il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell'AIFA svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della negoziazione del prezzo di rimborso da parte del SSN.
- La negoziazione dei prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN si svolge tra AIFA e produttori secondo i criteri stabiliti dalla Delibera CIPE n. 3/2001 «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci» (cfr. articolo 48, comma 33, del D.L. n. 269/2003, convertito in Legge n. 326/2003).



# Negoziazione del Prezzo dei Farmaci

- La finalità di tale procedura negoziale è quella di stabilire il costo massimo che AIFA ritiene debba essere sostenuto dal SSN nel rimborso del prezzo di un nuovo farmaco.
- Il prezzo contrattato rappresenta il prezzo massimo di cessione del farmaco al SSN (c.d. prezzo *ex factory*), al quale vanno aggiunte l'IVA e le quote di spettanza dei farmacisti e dei grossisti predeterminate per legge, qualora il farmaco venga venduto per il tramite delle farmacie territoriali.
- Su tale prezzo vanno, altresì, applicati gli sconti riconosciuti dalle aziende alle strutture pubbliche nell'ambito delle procedure di gara ad evidenza pubblica aventi ad oggetto l'aggiudicazione di forniture di farmaci



# Negoziazione dei Prezzi e Tutela Brevettuale Giurisprudenza

*“...in applicazione di una costante giurisprudenza del Consiglio di Stato (sez. IV, 19 dicembre 2003, n. 8363; 15 giugno 2004, n. 3397; 25 agosto 2006, n. 4995; 2 agosto 2011, n. 4606), condivisa anche dalla Sezione con recenti pronunce (19 luglio 2012, n. 6669; 12 aprile 2012, n. 3355), che ai fini del rimborso della spesa farmaceutica rileva di per sé soltanto la copertura data dal brevetto sul principio attivo e non anche il brevetto sul procedimento.”*



# Delibera CIPE – 1° febbraio 2001

## Contrattazione prezzo farmaci

### Posizione paritetica delle parti:

- Punto 6: ... le parti dovranno, ai fini della definizione del prezzo, corredare le proprie proposte con adeguate valutazioni economiche del prodotto - la CUF attraverso il Bollettino del Ministero della Sanità ... comunica le motivazioni del mancato accordo includendo eventuali dichiarazioni formali dell'azienda interessata •
- Punto 7: ... il contratto si rinnova per ventiquattro mesi alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra, almeno 90 giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni



# Delibera CIPE – 1° febbraio 2001 (condizioni di rimborsabilità)

- Rapporto di costo efficacia favorevole nella prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi per i quali non esiste alcuna terapia efficace.
- Rapporto costo efficacia favorevole nella prevenzione o trattamento di sintomi per i quali esiste una inadeguata risposta terapeutica.
- Rapporto rischio beneficio favorevole rispetto a medicinali già disponibili.
- Efficacia simile o non superiore rispetto a prodotti già disponibili.



# Delibera CIPE – 1° febbraio 2001 (criteri)

- Place in therapy
- pazienti interessati al trattamento
- inquadramento della patologia
- linee guida di trattamento esistenti
- comparatori negli studi registrativi e gold standard Prezzo e rimborsabilità del farmaco in altri paesi europei
- stima quota di mercato/anno del prodotto nei primi anni di rimborsabilità
- spesa prevista per il SSN Consumi esteri
- spesa per classe terapeutica



# Durata e rinnovazione del contratto

## Delibera CIPE – 1° febbraio 2001

### Durata:

- 24 mesi
- prima della scadenza se modifiche delle indicazioni terapeutiche e/o della posologia fanno prevedere un aumento nell'utilizzo del farmaco

### Rinnovazione:

- automatica per ulteriori 24 mesi, in mancanza di richiesta di una delle parti



# REGISTRI DI MONITORAGGIO

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica sviluppato dall'AIFA a partire dal 2005.

- Valutare l'uso del medicinale nella pratica clinica reale
- Raccogliere dati epidemiologici, informazioni sulla sicurezza a lungo termine, dati post -marketing per
- Colmare i gap di evidenze

e soprattutto

Dati utili per gestire gli schemi di rimborso condizionato e per informare il processo di rinegoziazione



# SCHEMI DI RIMBORSO CONDIZIONATO

- Cost Sharing (CS): ripartizione degli oneri -si applica ai pazienti eleggibili;
- Risk Sharing (RS) e Payment by Results (PbR): si applicano ai pazienti "non responder" al tempo della rivalutazione;
- Success Fee (SF): si applica ai pazienti "responder" L'accordo, valido per un periodo di tempo limitato, e in specifiche circostanze, è soggetto a rivalutazione.

L'accordo, valido per un periodo di tempo limitato, e in specifiche circostanze, è soggetto a rivalutazione



# Generici e rimborsabilità

I generici sono ammessi alla rimborsabilità se il prezzo non è superiore all'80% del prezzo del prodotto originator

Per questi farmaci, il SSN rimborsa fino a concorrenza del prezzo di riferimento in lista di trasparenza (differenziale a carico del cittadino)



# Lista di Trasparenza

Il SSN è tenuto a rimborsare un importo pari al prezzo più basso tra quello dei medicinali disponibili in commercio, questo prezzo è conosciuto come prezzo di riferimento (PR), mentre è a carico dell' assistito l' eventuale differenza tra tale prezzo e quelli superiori.

La Lista contiene:

- prezzi di riferimento (PR) organizzati per principio attivo – dose e unità posologiche
- aggiornamento mensile da parte di AIFA



# Il Decreto Balduzzi

## D. L. n. 158/2012, conv. Legge 8 novembre 2012, n. 189 (1)

Gli articoli 11 e 12 hanno introdotto una nuova disciplina in tema di procedure di autorizzazione e classificazione dei medicinali.

- In particolare, ai sensi dell'art. 12, la domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità e di prezzo – fatte salve le eccezioni indicate al successivo punto 2 – può essere presentata solo dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ai sensi dell'art. 6, comma 1, del D.Lgs. n. 219/06.



## Il Decreto Balduzzi (2)

- L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda.
- I farmaci che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata, di mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale, importazione parallela, sono automaticamente classificati in un'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, denominata "classe C non negoziata" (C-nn) - dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità. Per essi il termine è ridotto a 100 giorni.



## Il Decreto Balduzzi (3)

- Per il farmaco generico o biosimilare: stessa classe di rimborso dell'originatore, senza contrattazione del prezzo, a condizione che il prezzo proposto dall'azienda sia ritenuto di evidente convenienza per il SSN.
- Il prezzo è quello che presenta, rispetto al medicinale di riferimento, un ribasso almeno pari a quello stabilito con Decreto del Ministro della Salute del 4 aprile 2013, in relazione ai volumi di vendita previsti.
- **N.B.:** Questo decreto è stato annullato in primo grado e in pendenza di ricorso i nuovi prezzi di farmaci generici o biosimilari vengono negoziati secondo la procedura anteriormente vigente, conformi alla delibera CIPE.



# DECRETO BALDUZZI (4) - MEDICINALI GENERICI

- L'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Balduzzi non osta alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità e di prezzo per i medicinali generici o biosimilari anche prima delle scadenze brevettuali e all'avvio della eventuale procedura di negoziazione del prezzo.
- Nel caso in cui la procedura di determinazione del prezzo si concluda prima delle scadenze brevettuali, la determina di classificazione del medicinale ai fini della rimborsabilità recherà la classificazione del medicinale nella classe C (nn) fino alla scadenza del brevetto e indicherà altresì la eventuale classificazione in fascia di rimborsabilità a carico del SSN e il relativo prezzo con effetto a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare indicata dal MISE.



# Equivalenza Terapeutica

## Situazione pre - 2012

- In precedenza, le regioni indicevano gare a lotto unico di specialità medicinali aventi principi attivi diversi, da queste considerati equivalenti terapeuticamente.
- Esigenza di regolamentare tale attività delle Regioni garantendo uniformità di valutazione su tutto il territorio nazionale.



# 2012

Art. 15, comma 11-ter, D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella L. n. 135/2012, così come sostituito dall'art. 13-bis del D.L. 179/2012, introdotto dalla Legge di conversione n. 221/2012:

*«Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco»*



# Utilità dell'equivalenza terapeutica

- Permette acquisti centralizzati di farmaci attraverso gare in cui vengono messi in concorrenza farmaci aventi principi attivi diversi;
- È di particolare rilevanza per i farmaci utilizzati in ospedale o forniti ai cittadini attraverso l'erogazione diretta;
- Facilita l'accesso a terapie di pari efficacia e sicurezza, tutelando in ogni caso la salute dei pazienti, ad un prezzo determinato dalla competizione;
- Garantisce comunque la libertà prescrittiva del medico, che potrà individuare aree di utilizzo specifico dei singoli principi attivi all'interno della classe di farmaci valutati come equivalenti.



# Determinazione AIFA n. 204 del 6 marzo 2014

- Detta le Linee guida sulla procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11 ter, D.L. 6 luglio 2012, n. 95
- Definisce ambito di applicazione (per farmaci a sintesi chimica e per farmaci biologici)
- Chiarisce casi di esclusione (originatore e rispettivi equivalenti; biologici di riferimento e corrispondenti biosimilari)



# GIURISPRUDENZA (1)

Tar Umbria, Perugia, sent. 26 aprile 2013, n. 256:

- *«Ritiene il Collegio che la norma..... sia ricognitiva di principi invero già desumibili dall'ordinamento e dal riparto di competenze tra Stato e regioni di cui all'art. 117 della Cost. ....In ossequio a tale ripartizione, l'AIFA ai sensi dell'art. 48 della l. 24 novembre 2003, n. 326, ha il compito, tra l'altro, di garantire l'unitarietà della materia farmaceutica ivi compresa la valutazione e la classificazione dei farmaci e la stessa messa a punto di azioni di contenimento della spesa farmaceutica. Compete pertanto allo Stato la valutazione in merito all'equivalenza di diversi principi attivi, non essendo qui configurabile una disciplina differenziata per singola regione, non potendo le stesse regioni incidere autonomamente nel merito delle scelte terapeutiche (ex plurimis Corte Cost. 14 novembre 2003, n. 338)».*



## GIURISPRUDENZA (2)

TAR Puglia ordinanza n. 807/2014 (Janssen Cilag S.p.A. c/ ASL Bari)

- *«Al fine di poter correttamente valutare tale profilo di illegittimità, questo Collegio ritiene necessario chiedere all'AIFA che, ai sensi dell'art. 48 del D.L. n. 269/2003 ha il compito di garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica, se al momento della pubblicazione del bando de quo... sulla base della letteratura scientifica esistente in quel momento, era possibile esprimere un giudizio di equivalenza terapeutica...»*



# BIOLOGICI E BIOSIMILARI

La normativa europea e quella nazionale hanno chiarito che i medicinali biologici e i biosimilari non possono essere considerati alla stregua dei prodotti generici, escludendone quindi la vicendevole sostituibilità terapeutica.

I medicinali biologici di riferimento e i biosimilari sono medicinali simili ma non identici, pertanto:

- i prodotti biosimilari disponibili in Italia sono attualmente esclusi dalle liste di trasparenza che consentono la sostituibilità tra prodotti equivalenti;
- la scelta di trattamento di un paziente con un farmaco biologico o con un biosimilare è una decisione clinica affidata al medico;
- i biosimilari costituiscono opzioni terapeutiche aggiuntive da preferire, laddove costituiscano anche un vantaggio economico, per il trattamento dei pazienti naïve.



# GIURISPRUDENZA (3)

## BIOTECNOLOGICI

Consiglio di Stato, sent. 3.12.2015, n. 5478 (Allergan S.p.A. c/ Intercent – ER):

- Inapplicabilità dell'art. 15, comma 11-ter, in relazione alla comparazione tra medicinale originator e il suo biosimilare: *«i farmaci ottenuti per via biotecnologica, proprio per la complessità e la natura dei processi di produzione, non sono invece mai pienamente identici, ancorché si basino su un medesimo principio attivo e abbiano le stesse indicazioni terapeutiche..... I vari prodotti biotecnologici (originator e simili) basati sullo stesso principio attivo, benché in qualche misura differenti tra loro..... Possono tuttavia essere usati come se fossero equivalenti...».*



# Il contenzioso derivante dalla determinazione n. 204/2014 IL CASO EYLEA / LUCENTIS

- Novartis Pharma SpA e Bayer SpA, nell'ambito di due distinti giudizi, hanno contestato il parere dalla CTS, in forza del quale era stata riconosciuta, ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter D.L. n. 95/2012, l'equivalenza terapeutica tra i medicinali Lucentis (a base di ranibizumab - Novartis) ed Eylea (a base di aflibercept - Bayer).



# Sentenza Consiglio di Stato n. 1306 del 1° aprile 2016

Il CdS ha confermato la legittimità del verbale CTS n. 25 del 12-14 maggio 2014, chiarendo, nel caso dell'equivalenza terapeutica:

- che la diversità del principio attivo dei prodotti farmaceutici renda non necessaria la dimostrazione della bio-equivalenza;
- cosa debba intendersi per "equivalenza terapeutica", desumendo che due farmaci contenenti principi attivi diversi possono essere considerati equivalenti terapeuticamente quando *"sono sostanzialmente equivalenti sia in termini di efficacia che di sicurezza"*;
- che *«le esigenze di razionalizzazione della spesa sanitaria non integrano il vizio di eccesso, o addirittura di sviamento di potere, in quanto la previsione contenuta nell'art. 15 comma, 11 ter, del D.L. n. 95/12, conv. in L. n. 135/2012 - si colloca all'interno della legislazione diretta a contenere la spesa pubblica per il settore sanitario - la cui ratio è quella di garantire il giusto equilibrio tra la tutela della salute pubblica e la sostenibilità per il bilancio pubblico della relativa spesa».*



# Sentenza Consiglio di Stato n. 1306 del 1 aprile 2016 (2)

Sotto il profilo della competenza di AIFA a rilasciare pareri di equivalenza terapeutica tra farmaci la cui AIC è stata rilasciata dall'EMA, il CdS ha chiarito:

- che il giudizio di equivalenza terapeutica reso dalla CTS dell'AIFA non afferisce all'immissione in commercio dei farmaci, non incide quindi sulla loro commercializzazione, dunque non ricade nella competenza dell'EMA;
- che detto giudizio assolve alla diversa funzione di consentire l'inserimento dei due prodotti farmaceutici in unico lotto nella gara per la fornitura dei medicinali necessari per la cura della medesima patologia per la quale sono entrambi indicati;
- che detta ricostruzione non confligge con la disciplina prevista per i farmaci biosimilari, in quanto la valutazione di efficacia e sicurezza di questi farmaci viene svolta dall'EMA in sede di rilascio dell'AIC, e dunque a monte.



# Determinazione n. 458/2016

In sostituzione della Determinazione n. 204/2014 al fine di:

- meglio definire la procedura da seguire per sottoporre la richiesta di parere ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter del D.L. 6 luglio 2012, n. 95;
- chiarire alle Regioni quali siano i requisiti che i medicinali contenenti principi attivi diversi devono possedere per poter essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica



# Obiettivo principale della nuova determina era:

- Definire i criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica tra farmaci contenenti principi attivi diversi ai fini dell'acquisto in concorrenza (l'identità del principio attivo, della forma farmaceutica e la prova della bio-equivalenza, dimostrate in sede di rilascio dell'AIC, «*assorbono e rendono superflua ogni ulteriore valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica del medicinale generico rispetto al farmaco di riferimento*»).



# Requisiti per l'ammissione alla valutazione di equivalenza terapeutica

- Essere principi attivi per i quali vi sia esperienza d'uso, intesa come periodo di rimborsabilità a carico del SSN, di almeno 12 mesi;
- Presentare prove di efficacia, che derivano da studi che non consentono la dimostrazione di superiorità di un farmaco rispetto all'altro (es. studi vs placebo), o che derivano da studi testa a testa che non prevedono un'ipotesi di superiorità (es. confronti attraverso studi di equivalenza o non inferiorità);
- Appartenere alla stessa classificazione ATC di 4° livello;
- Possedere indicazioni terapeutiche principali sovrapponibili;
- Utilizzare la medesima via di somministrazione;
- Prevedere uno schema posologico che consenta di effettuare interventi terapeutici di intensità e durata sostanzialmente sovrapponibili.



# Definizione della quota di fabbisogno

- E' essenziale che le regioni, di volta in volta, definiscano la quota di fabbisogno che intendono soddisfare mediante la gara in equivalenza;
- Al fine di tutelare eventuali sottopopolazioni di pazienti che necessitano di uno specifico principio attivo tra quelli messi a gara, la quota oggetto di comparazione non può superare l'80% del totale.



## Revoca determinazione n. 458/2016

Le censure di ordine regolatorio, legale e tecnico scientifico sollevate dall'industria farmaceutica e dalle regioni hanno comportato la necessità di approfondire e verificare le criticità emerse. Ne è conseguita dapprima la sospensione dell'efficacia e poi la revoca con la Determina n. 1571/2016, con contestuale ripristino della vigenza della procedura descritta nella Determinazione n. 204 del 6 marzo 2014.



# Giurisprudenza

Tar Piemonte, sez. I, 16 marzo 2017, n.  
382

*«All'AIFA, quale organismo nazionale, è tributata la competenza esclusiva in materia di valutazione circa l'effettiva equivalenza/sovrapposibilità terapeutica di farmaci inclusi nella medesima CTO, mentre l'intervento degli organismi regionali è riservato ad una fase successiva. Esigenza sottesa al descritto riparto di funzioni è quella di evitare che possano esserci determinazioni differenziate da Regione a Regione circa l'effettiva equivalenza terapeutica di principi attivi diversi»*



# Giurisprudenza

Tar Piemonte, sez. I, 16 marzo 2017, n.  
382 (2)

*«La scelta del principio attivo più idoneo da parte del medico prescrittore può essere sottoposta dalla Regione a limitazioni, nell'esercizio del potere e per le finalità di risparmio della spesa farmaceutica, stabiliti dagli artt. 4 e 6, del d.l. n. 347 del 2001, in relazione al conseguimento delle "soglie di adeguatezza prescrittiva", definite ai sensi dell'art. 11, del d.l. n. 78 del 2010, cit. Tali limitazioni, tuttavia, possono però essere disposte solo qualora risulti la equivalenza terapeutica tra medicinali basati su diversi principi attivi, che, come già esposto, non può essere oggetto della valutazione del singolo medico, né della Regione in sede di organizzazione della distribuzione dei farmaci. Al contrario, incidendo sui livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, ....., l'"equivalenza" deve risultare da "motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco".»*



# FACOLTA' DEL MEDICO PRESCRITTORE

D.L. 24.01.2012 n. 1 conv. con Legge 24.03.2012 n. 27  
e D. L. 6.07.2012 n. 95 conv.  
con Legge 7.08.2012 n. 135:

- E' fatta salva la possibilità, per il medico curante, di prescrivere il farmaco originatore, pur in presenza di prodotti generici disponibili sul mercato, allorché sussistano motivate ragioni, sinteticamente indicati dallo stesso nella prescrizione.



# LEGGE 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017-2019)

- 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.



# LEGGE 11 dicembre 2016, n. 232

## (2)

*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».*



Grazie per l'attenzione

CONTATTI

t 06-5978.1

e [f.mastroianni@aifa.gov.it](mailto:f.mastroianni@aifa.gov.it)

[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**