

LE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI NUOVI MEDICINALI: ANALISI E RICADUTE DELLA LEGGE 189/2012 E SUE SUCCESSIVE MODIFICAZIONI

Lo scopo di questo lavoro è stato quello di individuare e sottolineare novità introdotte dalle nuove disposizioni in materia sanitaria, attraverso un'analisi dello sviluppo della normativa alla base del rilascio delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) di nuovi medicinali, partendo dalle prime direttive europee in materia di medicinali ad uso umano alle ultime disposizioni legislative nazionali, conseguenti all'emanazione della legge 189/2013, modificata dalla la L. 98/2013. IN particolare, l'attenzione si è soffermata sulle ripercussioni pratiche che tale innovazione legislativa ha avuto sulle procedure di AIC di medicinali, in particolar modo di medicinali innovativi di rilevante interesse terapeutico e sociale.

Il lavoro mostra il processo di armonizzazione normativa iniziato nel 1965 con l'adozione della Direttiva 65/65/CEE (recepita in Italia con il D.Lgs. 178/1991) e proseguito con l'emanazione nel 2001 della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, recepita in Italia con il D.Lgs. 219/2006 e successive modificazioni e nel 2004 con l'emanazione del Regolamento (CE) 726/2004 (successivamente modificato). Sono state esaminate, inoltre, le diverse procedure (centralizzata, decentrata, di mutuo riconoscimento, nazionale propriamente detta) cui le aziende farmaceutiche possono adire per richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale.

La prima parte è stata conclusa analizzando le principali tipologie di base legale delle autorizzazioni all'immissione in commercio (domande complete, semplificate per medicinali generici, bibliografiche, per associazioni fisse) e sulla documentazione necessaria (raccolta nel formato comune del *Common Technical Document*) alla dimostrazione dei tre pilastri di un medicinale: qualità, sicurezza, efficacia. La seconda parte dell'elaborato ha preso in esame la fase di nazionalizzazione delle procedure autorizzative che prevede la definizione del regime di fornitura, classe di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e contrattazione del relativo prezzo, evidenziando le novità che la L. 189/2012, successivamente modificata dalla L. 98/2013, ha introdotto e le ricadute di queste sull'ottimizzazione delle procedure e sull'accesso ai farmaci.

Prima dell'introduzione della legge 189/2012, un medicinale non poteva essere autorizzato all'immissione in commercio in Italia senza l'attribuzione del regime di fornitura e della classe di rimborsabilità con la definizione del relativo prezzo.

Le novità introdotte con L. 189/2012 prevedono, in particolare, che la domanda di contrattazione del prezzo, può essere presentata dall'azienda soltanto dopo aver ottenuto l'AIC, separando così di fatto la procedura di autorizzazione da quella della contrattazione del prezzo e dell'inserimento del medicinale nella classe di rimborsabilità da parte del SSN (art. 12, comma 5).

La nuova procedura prevede, infatti, che all'atto dell'AIC, il medicinale sia classificato in una apposita sezione della classe C dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità (definita dall'AIFA come classe Cnn, cioè classe C non negoziata). La conseguenza di questa procedura è l'immediata immissione sul mercato del medicinale, evitando così ritardi spesso causa di contenziosi giuridici nazionali e/o comunitari.

La Legge ha previsto, per i farmaci orfani, i farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili. un'eccezione alla procedura di cui sopra (art. 12, comma 3).

In tali casi, infatti, l'azienda farmaceutica può presentare la sua proposta di prezzo anche prima della conclusione dell'iter autorizzativo del medicinale, in modo tale che le due procedure (autorizzativa e di contrattazione del prezzo) siano definite contemporaneamente, riducendo i tempi per la reale disponibilità del medicinale a carico del SSN.

Il problema potrebbe essere rappresentato dai casi in cui l'azienda farmaceutica non presenti la richiesta di rimborsabilità e la relativa proposta di prezzo, per cui il medicinale è classificato nella classe Cnn, annullando il beneficio che la legge voleva raggiungere, cioè mettere a disposizione del cittadino farmaci importanti a carico del SSN.

Il decreto legge 69/2013 (cosiddetto "decreto del fare", convertito con modificazioni dalla L.98/2013) ha di fatto superato tale *impasse*.

Infatti, con l'introduzione dell'art. 5-ter si è provveduto a stabilire che, per i farmaci regolamentati dal comma 3, nel caso in cui il titolare non presenti la domanda di riclassificazione dalla classe Cnn e di contrattazione del prezzo entro 30 giorni dalla data dell'AIC, l'AIFA concede un ulteriore periodo di 30 giorni oltre il quale, viene meno la collocazione nell'apposita sezione Cnn, rendendo così impossibile la commercializzazione del medicinale. Di questo deve venire data notizia sul sito istituzionale dell'AIFA.

Inoltre, con l'introduzione dell'art. 5-bis si è stabilito che l'AIFA deve valutare, per i farmaci di cui al comma 3, le domande di classificazione e prezzo in via prioritaria, dando a queste precedenza rispetto ad altri procedimenti pendenti, anche attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle competenti Commissioni. Il termine di 180 giorni per la conclusione della procedura di contrattazione del prezzo, precedentemente stabilito dalla L. 189/2012, è ridotto a 100 giorni.

Infine, la legge ha definito che un medicinale generico o biosimilare venga automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborsabilità cui appartiene il medicinale di riferimento, nel caso in cui l'azienda proponga un prezzo di evidente convenienze per il SSN (art. 12, comma &). Tale prezzo di convenienza per il SSN è stato stabilito con il decreto del Ministro della Salute del 4 aprile 2013).