

RICERCA

1) Disposizione legislativa relativa all'Infrastruttura nazionale per la promozione

della ricerca clinica sui medicinali

Art.-

(Infrastruttura nazionale per la promozione della ricerca clinica sui medicinali)

1. Al fine di promuovere la ricerca clinica indipendente tesa a valutare l'efficacia di nuovi trattamenti per la cura dei pazienti con COVID – 19 e altre emergenze e infettive e non di rilevanza nazionale inclusa l'antimicrobicoresistenza è istituita, sotto il coordinamento della Agenzia italiana del farmaco, la rete nazionale per lo sviluppo di studi randomizzati sull'efficacia di nuove terapie contro patogeni infettivi emergenti, anche al fine di valorizzare percorsi di ricerca avviati in sede locale.
2. Entro trenta giorni dalla entrata in vigore della presente legge, con provvedimento del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, sentito il Consiglio di amministrazione, è costituita, presso la medesima Agenzia, una infrastruttura dedicata per le finalità di cui al comma 1 e sono disciplinate le modalità di funzionamento della rete e di finanziamento dei progetti.
3. L'infrastruttura promuove, in via prioritaria, proposte di studio per garantire bisogni terapeutici non ancora adeguatamente soddisfatti, fornendo ai centri di ricerca della rete nazionale il necessario supporto economico e di coordinamento nel rispetto degli standard di qualità, trasparenza, economicità e celerità delle procedure.
4. Per le finalità di cui al presente articolo è istituito un fondo dedicato con uno stanziamento di xxx milioni di euro per il biennio 2020-2021, a valere sulle risorse di cui all'art. 99 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18. Tali risorse sono trasferite alla Agenzia italiana del farmaco con provvedimento del Direttore della Protezione civile da adottarsi entro 10 giorni dalla entrata in vigore della presente legge e sono rendicontate nelle forme di cui al comma 3 del predetto articolo 99.
5. All'articolo 40 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 convertito dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) al titolo, alla fine dopo le parole "da COVID" aggiungere le seguenti parole: "-19 e altre emergenze sanitarie dichiarate di rilevanza nazionale";

- b) al comma 1 le parole: “Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020” sono soppresse;
- c) al comma 1, alla fine dopo le parole “con Covid-19” aggiungere le seguenti parole: “o affetti da altra patologia dichiarata di emergenza sanitaria nazionale”;
- d) al comma 3 le parole: “Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020” sono soppresse;
- e) al comma 3 dopo le parole “con Covid-19” aggiungere le seguenti parole: “o affetti da altra patologia dichiarata di emergenza sanitaria nazionale”;
- f) al comma 4 dopo le parole “con Covid-19” aggiungere le seguenti parole: “o affetti da altra patologia dichiarata di emergenza sanitaria nazionale”;
- g) al comma 5 le parole: “limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020” sono soppresse;
- h) al comma 5 dopo le parole “da Covid-19” aggiungere le seguenti parole: “o altra patologia dichiarata di emergenza sanitaria nazionale”;
- i) al comma 6, alla fine aggiungere dopo le parole: “polizza assicurativa” aggiungere le seguenti parole: “, sia che si tratti di studi effettuati presso le strutture del SSN, che presso gli studi dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, anche se condotti presso il domicilio dei pazienti”;
- l) dopo il comma 6 è aggiunto il seguente comma 6-bis: *“1. In caso di emergenze sanitarie dichiarate di rilevanza nazionale, l’AIFA, sentita la CTS, e il comitato etico unico nazionale, di cui al comma 3, o altro comitato etico appositamente individuato dal Ministro della salute, applica una procedura semplificata finalizzata all’approvazione con valenza immediata dei protocolli degli studi clinici di cui al comma 2 da condursi nelle strutture del SSN, inclusi MMG e PLS. La procedura semplificata relativa ai protocolli così approvati prevede, tra l’altro, che:*

(a) l’assicurazione dei pazienti inclusi nello studio non è necessaria nel caso in cui l’AIFA e

il comitato etico, come sopra individuato, indicano che i trattamenti in studio sono

assimilabili alla normale pratica clinica del SSN;

(b) il parere unico rilasciato dal comitato etico, come sopra individuato, ha validità anche

ai fini degli adempimenti amministrativi necessari all’avvio e alla conduzione dello studio, incluse le modalità di trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente, in ciascuna struttura del SSN inclusi MMG e PLS.”.

Relazione illustrativa

La proposta normativa in esame si propone lo scopo di promuovere la ricerca clinica indipendente tesa a valutare l'efficacia di nuovi trattamenti per la cura dei pazienti con COVID – 19 e altre emergenze e infettive e non di rilevanza nazionale inclusa l'antimicrobicoresistenza. La pandemia ha evidenziato alcune lacune nel sistema, che non consente di gestire con efficienza ed efficacia le situazioni di emergenza. Al fine di consentire di affrontare in modo sinergico le emergenze, la proposta istituisce, sotto il coordinamento della Agenzia italiana del farmaco, la rete nazionale per lo sviluppo di studi randomizzati sull'efficacia di nuove terapie contro patogeni infettivi emergenti, anche al fine di valorizzare percorsi di ricerca avviati in sede locale. L'AIFA, infatti, cura la ricerca clinica indipendente. A tal fine, l'art. 48, comma 19, del decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003, destina una quota parte del 50% delle somme che comprendono il fondo del 5% di cui al comma 18, alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio. La proposta normativa in questione prevede, altresì, che entro trenta giorni dalla entrata in vigore del presente decreto-legge, con provvedimento del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, sentito il Consiglio di amministrazione, è costituita, presso la medesima Agenzia, una infrastruttura dedicata per le finalità di cui al comma 1 e sono disciplinate le modalità di funzionamento della rete e di finanziamento dei progetti. L'infrastruttura promuove, in via prioritaria, proposte di studio per garantire bisogni terapeutici non ancora adeguatamente soddisfatti, fornendo ai centri di ricerca della rete nazionale il necessario supporto economico e di coordinamento nel rispetto degli standard di qualità, trasparenza, economicità e celerità delle procedure.

Le risorse finanziarie sono assicurate mediante l'istituzione di un apposito fondo con uno stanziamento di xxx milioni di euro per il biennio 2020-2021, a valere sulle risorse di cui

all'art. 99 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18. Tali risorse sono trasferite alla Agenzia italiana del farmaco con provvedimento del Direttore della Protezione civile da adottarsi entro 10 giorni dalla entrata in vigore della presente legge e sono rendicontate nelle forme di cui al comma 3 del predetto articolo 99.

La proposta in esame contiene poi delle modifiche all'articolo 40 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 convertito dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, recante *“Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID”*, finalizzate ad estendere le misure ivi previste anche alle altre emergenze sanitarie dichiarate di rilevanza nazionale. Si propone, in particolare, di estendere le procedure per le sperimentazioni cliniche ivi contenute anche *“a regime”*, eliminando la limitazione per il solo periodo dello stato di emergenza. Si propone, altresì, di modificare il comma 6, relativamente alla polizza assicurativa per gli studi sperimentali non profit, prevedendo l'esonero dall'obbligo della polizza *“sia che si tratti di studi effettuati presso le strutture del SSN, che presso gli studi dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, anche se condotti presso il domicilio dei pazienti”*. Infine, si propone l'inserimento, dopo il comma 6, di un ulteriore comma 6-bis che prevede che: *“In caso di emergenze sanitarie dichiarate di rilevanza nazionale, l'AIFA, sentita la CTS, e il comitato etico unico nazionale, di cui al comma 3, o altro comitato etico appositamente individuato dal Ministro della salute, applica una procedura semplificata finalizzata all'approvazione con valenza immediata dei protocolli degli studi clinici di cui al comma 2 da condursi nelle strutture del SSN, inclusi MMG e PLS. La procedura semplificata relativa ai protocolli così approvati prevede, tra l'altro, che:*

(a) l'assicurazione dei pazienti inclusi nello studio non è necessaria nel caso in cui l'AIFA e

il comitato etico, come sopra individuato, indicano che i trattamenti in studio sono

assimilabili alla normale pratica clinica del SSN;

(b) il parere unico rilasciato dal comitato etico, come sopra individuato, ha validità anche

ai fini degli adempimenti amministrativi necessari all'avvio e alla conduzione dello

studio, incluse le modalità di trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente, in ciascuna struttura del SSN inclusi MMG e PLS.”.

La ratio di tale previsione è quella di prevedere una procedura semplificata finalizzata all'approvazione con valenza immediata dei protocolli degli studi clinici di cui al comma 2 da condursi nelle strutture del SSN, inclusi MMG e PLS in cui, tra l'altro, non sia necessaria l'assicurazione dei pazienti e si attribuisca validità generalizzata anche al parere unico rilasciato dal CE.

SPESA FARMACEUTICA

1) Revisione ordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale.

Art.

(Revisione ordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale)

All'articolo 48, comma 5, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dopo la lettera l) è aggiunta la seguente: *«m) provvedere, nell'ambito della revisione ordinaria del prontuario farmaceutico nazionale, su proposta della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, alla riduzione degli scostamenti di prezzo, comprensivi della quota di compartecipazione per il cittadino, esistenti tra farmaci terapeuticamente sovrapponibili, per l'indicazione prevalente, appartenenti alla medesima classe terapeutica, sulla base di una metodologia definita attraverso determinazione dell'AIFA.».*

Conseguentemente, all'articolo 48, comma 6, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dopo il periodo *«Le misure di cui al comma 5, lettere c), d), e), f)»* sono aggiunte le parole *«e m).»*.

Relazione illustrativa

La revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale rientra tra i compiti istitutivi dell'Agenzia italiana del farmaco; in particolare, l'articolo 48, comma 5, lettera d), della legge istitutiva dell'AIFA dispone la suddetta revisione nei casi di immissione di nuovi farmaci comportanti vantaggio terapeutico aggiuntivo.

Lo strumento della revisione del PFN, tuttavia, consente di individuare eventuali e significativi scostamenti di prezzo tra farmaci terapeuticamente equivalenti nell'uso prevalente, rimborsati dal SSN, anche al di fuori del caso espressamente previsto dalla

lettera d), ossia non solo nei confronti di medicinali di nuova immissione; pertanto, con la proposta normativa in esame, si prevede che AIFA avvii una revisione in via ordinaria del Prontuario, volta a ridurre o ad eliminare differenze di prezzi.

- contenere la variabilità dei prezzi attraverso una riduzione dei prezzi più elevati; L'attività di riallineamento dei prezzi è svolta tenendo presente i seguenti obiettivi:
- garantire ai pazienti il maggior numero di alternative che presentano le stesse

indicazioni terapeutiche e un profilo beneficio-rischio sovrapponibile;

- evitare effetti negativi sulla partecipazione dei cittadini;
- prevedere una gradualità nell'applicazione delle riduzioni dei prezzi.

Relazione tecnica

Tale revisione ordinaria si pone in linea con il documento della Governance farmaceutica approvato dal Ministero della Salute e non comporta nuovi oneri a carico del bilancio dello Stato.

2) Ripiano acquisti diretti

Art.

(Ripiano acquisti diretti)

All'articolo 1, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, comma 577 è sostituito dal seguente: *«577. A partire dall'anno solare 2019, entro il 31 luglio dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo.»*

Relazione illustrativa

L'attuale assetto normativo, oggetto della proposta di modifica, prevede che entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del Consiglio di Amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti.

Si ritiene necessario modificare tale previsione, adeguando le effettive date agli esiti del monitoraggio definitivo.

Infatti, preventivamente all'adozione del provvedimento di ripiano, è necessaria l'approvazione da parte del CDA di AIFA del monitoraggio definitivo. Il monitoraggio definitivo è disponibile solo a giugno in quanto dipende dai tempi di consolidamento del flusso NSIS tracciabilità del farmaco da parte del Ministero della Salute. Inoltre, sia al fine del rispetto del principio di trasparenza amministrativa che per contenere eventuale contenzioso con le aziende farmaceutiche, occorre lasciare tempo alle aziende per eventuali osservazioni relative ai dati pubblicati. Ciò determina che le attuali tempistiche previste per l'adozione del provvedimento di ripiano (entro aprile 2020) non siano rispettabili in quanto non sarebbe tecnicamente disponibile il dato tracciabilità a consuntivo relativo all'anno di ripiano. La modifica normativa in esame, quindi, consente di determinare l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti entro il 31 luglio, disponendo dei dati definitivi del monitoraggio definitivo che si conclude nel mese di giugno di ogni anno.

Relazione tecnica

Tale proposta non comporta nuovi oneri a carico del bilancio dello Stato.

3) Proroga uso fatturazione elettronica per determinazione ripiano oltre 2022

Art.

(Proroga uso fatturazione elettronica per determinazione ripiano oltre 2022)

All'articolo 1, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il comma 583 è sostituito dal seguente: *«Fino al 31 dicembre 2024, l'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti si avvale dei dati presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. L'AIFA, inoltre, fino alla medesima data del 31 dicembre 2024, rileva il fatturato di cui al comma 578 sulla base dei dati di cui al citato Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC.»*

Relazione illustrativa

L'art. 1, comma 578, della Legge 145 del 31 dicembre 2018 (Legge di bilancio 2019), prevede che l'AIFA rilevi il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC (e relativo ripiano) sulla base dei dati delle fatture elettroniche:

“578. Nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti. Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata.”

Mentre il comma 583 della stessa legge stabilisce la data fino alla quale l'AIFA può ancora rilevare il fatturato di cui al comma 578 sulla base dei dati del Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 (NSIS - Sistema di tracciabilità del farmaco), successivamente, a partire dal 1° gennaio 2022, si dovrebbe procedere all'utilizzo dei dati delle fatture elettroniche per lo scopo in oggetto:

“583. Fino al 31 dicembre 2021, l'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti si avvale dei dati presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. L'AIFA inoltre, fino alla medesima data del 31 dicembre 2021, rileva il fatturato di cui al comma 578 sulla base dei dati di cui al citato Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC.”

Al fine di evitare i rischi di errore derivanti dall'uso delle fatture elettroniche, sarebbe auspicabile utilizzare fino al 2024 i dati del Nuovo sistema informativo sanitario, così da avere un congruo arco temporale (tre anni) per validare il nuovo sistema e verificarne l'attendibilità.

Relazione tecnica

L'articolo 1, comma 578, della legge 31 dicembre 2018, 145 (Legge di bilancio 2019), prevede che l'AIFA rilevi il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC sulla base dei dati delle fatture elettroniche. Tuttavia, il comma 583 della stessa legge permette all'AIFA, fino

al 31 dicembre 2021, di rilevare il fatturato di cui al comma 578 con i dati del Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 (NSIS - Sistema di tracciabilità del farmaco).

Il Decreto del 20 dicembre 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2017) definisce le modalità tecniche per l'indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché le modalità di accesso da parte dell'AIFA ai dati di queste fatture. È stata, quindi, sottoscritta una convenzione tra AIFA e MEF per la fornitura delle fatture elettroniche, emesse a partire da gennaio 2018, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica.

Nel corso del 2018 sono stati progettati e predisposti dei controlli di qualità sul flusso dati delle fatture elettroniche di farmaci, per valutarne la rappresentatività, rispetto all'insieme delle vendite di farmaci, e l'attendibilità nell'essere utilizzato per analisi dei dati di spesa utili per i procedimenti di Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Ripiano.

In conclusione, dalle attività attualmente svolte, risultano molteplici le criticità nell'utilizzo del flusso delle fatture elettroniche per rilevare il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, le principali sono:

- la tempistica di invio dei dati dalle aziende farmaceutiche al MEF e dal MEF ad AIFA: nel mese di aprile 2020 il confronto con il flusso della tracciabilità ci restituisce ancora una differenza di circa -20%;
- la completezza dei dati: sia per la "libera" tempistica di invio che per il criterio con il quale vengono effettuate le estrazioni da MEF per AIFA, risulta difficile comprendere, se non ci fosse il flusso di tracciabilità da utilizzare come confronto, se i dati forniti sono completi. Come dai confronti con le regioni è emersa nuovamente la carenza dei nostri dati;
- l'instabilità e "incertezza" dell'anagrafica delle strutture del SSN da considerare come mittenti di fatture per l'acquisto di farmaci: i codici IPA vengono generati ed aggiornati in autonomia dalle singole strutture dei servizi sanitari regionali, senza un controllo centrale. Il continuo aggiornamento e modifica delle anagrafiche non è legato alla possibilità per AIFA di avere la certezza che le strutture considerate siano effettivamente quelle corrette, complete o ancora attive;
- diversi assetti organizzativi delle regioni per centrali di acquisto, magazzini centralizzati e relativa fatturazione che necessariamente richiedono un continuo aggiornamento e conferma da parte delle regioni.

4) Accesso flussi informativi interconnessi su base individuale

Art.

(Accesso flussi informativi interconnessi su base individuale)

«Ai fini del perseguimento degli obiettivi previsti dall'art. 48 del D.L. 269/2003, le pubbliche amministrazioni titolari dei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale sono tenute a fornire all'AIFA, entro trenta giorni dalla richiesta, le informazioni e i dati individuali

contenuti nei flussi informativi di cui al decreto 7 dicembre 2016, n. 262. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy.».

Relazione illustrativa

La norma proposta prevede l'accesso per AIFA ai flussi informativi della farmaceutica e delle prestazioni ambulatoriali e delle schede di dimissioni ospedaliere a livello individuale in forma anonima. Tali flussi sono interconnettibili (decreto 7 dicembre 2016, n. 262) e resi disponibili al Ministero della Salute e AGENAS.

La fruizione di tali flussi informativi integrati tra loro e resi disponibili a livello individuale renderebbe possibile ad AIFA effettuare il monitoraggio della spesa farmaceutica correlandola a fattori epidemiologici e ai principali esiti clinici.

Relazione tecnica

L'AIFA è tenuta a tutelare il diritto alla salute, garantito dall'articolo 32 della Costituzione, e ha tra le proprie finalità:

- garantire l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato: ossia deve

monitorare l'accesso uniforme di tutti i cittadini alle prestazioni farmaceutiche erogate dal SSN e valutarne l'esito;

- assicurare l'unitarietà nazionale del sistema di assistenza farmaceutica, ossia

monitorare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

- provvedere al governo della spesa farmaceutica, attraverso il monitoraggio dei

percorsi di cura in termini di qualità e costo/efficacia.

Al fine di poter perseguire i suddetti scopi, la proposta è finalizzata a richiedere l'accesso a tutte le banche dati farmaceutiche istituzionali, opportunamente integrate tra loro. Nello specifico i dati delle prescrizioni farmaceutiche presenti nel tracciato di Tessera Sanitaria (art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 326/2003 e s.m.i.) che AIFA riceve mensilmente dal MEF e su cui l'Agenzia produce periodicamente analisi (*in primis* il rapporto OsMed), andrebbero interconnessi ai dati epidemiologici raccolti tramite le schede di dimissione ospedaliera (SDO) (decreto del Ministero della sanità del 28 dicembre 1991 e s.m.i.) – dati questi ultimi già forniti ad AIFA

ai fine della produzione del rapporto sugli antibiotici, nonché ai flussi della specialistica ambulatoriale (art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 326/2003 e s.m.i.) e ai dati delle dispensazioni farmaceutiche tramite canale di distribuzione diretta e DPC (DM 31 luglio 2007 e s.m).

I flussi dati ad oggi disponibili in AIFA sono:

- Tessera Sanitaria: a livello individuale (anonimizzato) per i canali della convenzionata e della Distribuzione Per Conto (DPC);
- Distribuzione Diretta e Per Conto: livello aggregato per regione;
- Consumi Ospedalieri: livello aggregato per regione;
- Tracciabilità del Farmaco: livello aggregato;
- OsMed (dato espanso da Promofarma): livello aggregato per ASL;
- Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO): forniti per un sottoinsieme di campi su specifica richiesta all'ufficio del Ministero competente. I flussi disponibili non sono interconnettibili.
- Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO): a livello individuale (anonimizzato)
I flussi dati di cui si richiede l'accesso da parte di AIFA sono:
conservando le info relative al genere, età, residenza;
- Specialistica Ambulatoriale (da Tessera Sanitaria): a livello individuale
- Distribuzione Diretta e Per Conto: a livello individuale (anonimizzato) conservando (anonimizzato) conservando le info relative al genere, età, residenza;
le info relative al genere, età, residenza

Sebbene anonimizzati servirebbe poter linkare i diversi flussi tra di loro.

Si rammenta, inoltre, che trattasi di flussi la cui integrazione è già disponibile ed attuata da molte Regioni italiane (Toscana, Emilia Romagna, Puglia, Lazio, ...) ma che restano circoscritti a realtà geografiche isolate. Non esiste ad oggi la possibilità di esaminare tali dati in maniera esaustiva a livello di totale Italia.

La fruizione di tali flussi informativi integrati tra loro e resi disponibili a livello individuale renderebbe possibile effettuare le seguenti attività/valutazioni:

- revisione del Prontuario farmaceutico;
- stima delle indicazioni per patologia per cui i farmaci sono utilizzati;
- identificazione della popolazione target per finalità negoziali (BIA);
- valutazione di correttezza e appropriatezza prescrittiva anche in relazione agli esiti •

miglioramento nel calcolo degli indicatori di aderenza e persistenza, con la

osservati e a sottogruppi di pazienti a maggior rischio; possibilità di includere anche i

periodi in cui il paziente viene ricoverato ed

eventuale diagnosi di esacerbazione legata al ricovero;

- valutazione puntuale del livello di continuità terapeutica tra territorio ed ospedale;
- stima dei costi diretti ed indiretti legati alle terapie di cura farmaceutica;
- identificazione di coorti e di popolazioni speciali (ad es: bambini, donne in gravidanza, pazienti infartuati, etc...);
- creazione di evidenze reali sulle nuove terapie farmaceutiche e su quelle già in uso

nella pratica clinica al fine di contribuire alla valutazione del loro reale valore;

- misura dell'efficacia ed efficienza del farmaco all'interno dell'intero Percorso
- agganciando i dati delle SDO ai dati dei consumi ospedalieri sarebbe possibile Diagnostico Terapeutico-Assistenziale (PDTA), sia in termini clinici che economici; ricavare la percentuale di utilizzo in uso in L. 648 dei farmaci con più indicazioni;
- studio di eventuali esacerbazioni/ ricoveri ripetuti dovute a terapie inappropriate

e/o alla mancata persistenza nella cura;

- stima delle indicazioni per patologia per cui i farmaci sono utilizzati;
- altro ...

Tale proposta non comporta nuovi oneri a carico del bilancio dello Stato.

5) Eliminazione del meccanismo del *pay-back* 5%

Art.

*(Eliminazione del meccanismo del *pay-back* 5%)*

«A decorrere dal 1° gennaio 2021, sono confermate le riduzioni dei prezzi al pubblico dei medicinali previste dalle vigenti disposizioni in materia e viene meno la facoltà delle aziende farmaceutiche di avvalersi della sospensione della riduzione nella misura del 5% del prezzo al pubblico dei medicinali. Dalla medesima data, sono abrogati l'articolo 1, comma 796, lettera g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e s.m.i., l'articolo 1, comma 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 145, nonché l'articolo 1, comma 579, lettera b) della legge 30 dicembre 2018, n. 145.».

Relazione illustrativa

La norma proposta prevede l'abrogazione del meccanismo del *pay-back* 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, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione del 30 dicembre 2005, in attuazione dell'art. 1, comma 408, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 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 prodotti indicati dal comma 2 dell'art. 1 della suddetta determinazione.

Tale percentuale è stata poi incrementata dall'AIFA con la Determinazione del 3 luglio 2006 dal 4,4% al 5% e, con Determinazione del 27 dicembre 2006, è stata poi disposta 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 poi 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 citata 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, poi, 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 società 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 farmaceutiche aderenti al meccanismo il valore complessivo del *pay-back* (sulla base dei consumi dell'anno precedente) che le stesse dovranno versare alle Regioni.

L'abrogazione delle norme è finalizzata alla semplificazione amministrativa in quanto tale procedimento non consente alcun vantaggio in termini economici al SSN e costituisce anzi, un aggravio ed un rischio procedimentale, in quanto 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 dell'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.

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

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, a volte, 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 così strutturato, infatti, comporta una maggiore spesa 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 (t0) i dati che AIFA utilizza per il calcolo degli importi dovuti per l'anno t0 sono quelli afferenti all'anno precedente (t-1) e, quindi, meramente previsionali, di conseguenza, non effettivi per l'anno t0 (in questo 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, in taluni casi peraltro anche nell'anno successivo a quello di riferimento, ossia t1.

In questo modo le aziende possono introdurre sul mercato medicinali e, a partire dal secondo anno di commercializzazione, sospendere per un anno la riduzione del 5% del prezzo degli stessi, andando poi a versare a consuntivo la differenza calcolata però sui dati di vendita dell'anno precedente (t-1). Questo procedimento dal punto di vista del SSN si traduce, invece, 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 ad esito del procedimento si presta spesso a contestazioni che danno origini al contenzioso.

6) Aumento dei prezzi dei farmaci in classe C

Art.

(Aumento dei prezzi dei farmaci in classe C)

All'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito con modificazioni dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, dopo il periodo «*Tale prezzo può essere modificato, in aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno*» viene eliminata la parola «*dispari*» ed inserita la seguente frase «*,ad esclusione dei farmaci collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, di cui all'art. 12, comma 5, del D.L. 158/2012 convertito con modificazioni dalla L. 189/2012,*».

All'articolo 1, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito con modificazioni dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, viene inserito il seguente comma:

«3 bis. Gli aumenti di prezzo previsti dal precedente comma 3 sono ammessi nei limiti dell'indice dei prezzi al consumo (IPC) calcolato dall'ISTAT nell'annualità precedente.».

Relazione illustrativa

La normativa vigente consente ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci classificati in fascia C di aumentarne il prezzo negli anni dispari. Poiché si sono registrati negli anni incrementi eccessivi di prezzo, con inevitabili ripercussioni sui cittadini, la proposta normativa in questione intende limitare l'entità dell'aumento di prezzo consentito, fissata attraverso un criterio oggettivo, ovvero l'indice dei prezzi al consumo (IPC) calcolato dall'ISTAT nell'annualità precedente. Per contemperare gli interessi in gioco e garantire una gradualità nell'aumento dei prezzi, la possibilità di aumentare il prezzo non viene circoscritta agli anni dispari, ma è ammessa ogni anno.

Inoltre, per evitare dubbi interpretativi, la proposta normativa in esame esclude espressamente la possibilità di procedere all'aumento di prezzo da parte delle aziende farmaceutiche che commercializzano farmaci in fascia Cnn.

Relazione tecnica

Tale proposta non solo non comporta nuovi oneri a carico del bilancio dello Stato, ma contiene la spesa a carico dei cittadini che acquistano farmaci in fascia C. Volendo evidenziare quanto accaduto nel biennio 2019-2020 nell'ambito dell'ultima procedura di aumento di prezzo dei farmaci in classe C con ricetta di gennaio 2019, si sintetizza quanto segue. L'aumento delle confezioni è stato mediamente pari al 10,57% di gran lunga superiore rispetto all'indice inflattivo degli ultimi due anni (2017 e 2018) pari al +1,8% (IPC). Le confezioni classificate ad oggi in classe C con ricetta sono circa 4600 (corrispondenti a 2230 specialità medicinali). Di queste oltre il 65% ha presentato nel corso di dicembre 2018/gennaio 2019 comunicazione di aumento di prezzo. In particolare su 3143 confezioni (corrispondenti a 1370 specialità medicinali), per le quali le ditte hanno comunicato un aumento di prezzo, si rileva la situazione complessiva descritta nella seguente tabella:

	Aumento >50%	50%>Aumento>10%	10%>Aumento>5%	5%>Aumento>2%	Aumento < 2%	TOTALE
Numero confezioni	54	922	909	787	471	3143
Aumento % medio *	10,57%					

* Valore medio variazioni: tiene conto di tutte le variazioni % relative al nuovo prezzo al pubblico 2019 della classe C con ricetta rispetto al prezzo al pubblico precedente.

Le motivazioni indicate dalle aziende, per giustificare l'aumento dei prezzi delle specialità medicinali collocate in classe C con ricetta, sono risultate talvolta generiche e non tali da giustificare variazioni di prezzo in alcuni casi particolarmente significative (anche superiori al +500%). Rispetto al biennio precedente (2017-2018) è stato rilevato un aumento medio percentuale di quasi due punti (l'aumento medio registrato nel biennio richiamato è stato pari al 8.87%). Tale differenza si è tradotta in un impatto in termini di spesa (privata e a carico del SSN) del +25%.E' stato rilevato uno scostamento totale di 71.4 mln di euro (dato dalla differenza tra la spesa valorizzata complessiva 2019 pari ad € 701.8 mln e la spesa valorizzata complessiva 2018 pari ad € 630.4 mln per i farmaci interessati dall'aumento).A fronte di quanto emerso, con la proposta normativa predisposta si andrebbe a definire un meccanismo di regolamentazione dei prezzi, attraverso un intervento che fissi la percentuale massima di aumento. Ciò al fine di evitare un aumento non giustificato della spesa privata a carico dei cittadini e, al contempo, evitare un aggravio di spesa a carico del

Servizio Sanitario Nazionale per prodotti in fascia C che di fatto non sono assoggettati ad alcun strumento di contenimento della spesa ai fini della sostenibilità del SSN, quali i tetti della spesa farmaceutica. In casi eccezionali, laddove si verificassero aumenti di prezzo giustificati, ad esempio dall'aumento del costo della materia prima, potrebbe essere prevista, ai sensi del DM 2 agosto 2019 "Decreto Prezzi", la possibilità da parte delle Aziende di attivare, comunque, una procedura speciale riferita a farmaci di classe C.

7) Modifica del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996, convertito dalla Legge 23 dicembre 1996, n. 648

Art.

(Modifica del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996, convertito dalla Legge 23 dicembre 1996, n. 648)

L'art. 1, comma 4, ultimo capoverso, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996, convertito dalla Legge 23 dicembre 1996, n. 648 è così modificato:

Le parole "L'onere derivante dal presente comma è quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica" sono sostituite dalle parole: "L'onere derivante dal presente comma resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica".

Relazione illustrativa

La norma in oggetto è volta a consentire l'accesso, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a medicinali la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, a medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica nonché a medicinali già presenti in commercio da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, per fornire una opzione di trattamento per condizioni nelle quali non esiste valida alternativa terapeutica. Nella maggior parte dei casi la norma riguarda medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

L'individuazione dell'onere complessivo pari a 30 miliardi è rapportato al costo dei farmaci ed alla tipologia di farmaci disponibili nel 1996, non è pertanto in linea con i parametri attuali. Inoltre, poiché tali farmaci (se classificati in fascia A o H) rientrano già nei tetti della spesa farmaceutica non è di alcuna utilità prevedere un ammontare fisso dell'importo per tale tipologia di farmaci. Pertanto è opportuno chiarire che restano in vigore le clausole di salvaguardia relative allo sfondamento dei tetti di spesa. a. L'eventuale monitoraggio delle indicazioni inserite negli elenchi di cui alla L. 648/96 non sarebbe inoltre attuabile, in quanto i flussi di spesa sono relativi al farmaco e non è possibile collegarli in via specifica alle singole indicazioni al fine di distinguere il flusso di spesa imputabile alle indicazioni secondo la L. 648/96 rispetto al flusso di spesa imputabile alle restanti indicazioni autorizzate.

Relazione tecnica

La proposta di emendamento non comporta modifiche negli oneri relativi alla spesa farmaceutica, essendo i relativi costi già ricompresi nel tetto della spesa farmaceutica, in quanto applicati a farmaci regolarmente in commercio. Con l'eliminazione del riferimento ad un fondo e relativo importo ormai obsoleti. Resta invece ferma la necessità di prevedere e rendere stabile l'attività di monitoraggio dell'uso di tali farmaci in collaborazione con le Regioni.

ALTRO

1) Sanzioni amministrative

Art.

(Modifiche all'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

I) All'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, al comma 1, primo periodo sono eliminate le seguenti parole: «6 e»;

II) All'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. In caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 6, relativamente a confezioni presenti in apposito elenco pubblicato e periodicamente aggiornato dall'AIFA, recante i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da euro seimila a euro trentaseimila.

L'AIFA, d'intesa con le autorità sanitarie, le associazioni di categoria del settore farmaceutico e dei pazienti, individua i criteri per l'inserimento delle confezioni dei farmaci nell'elenco di cui al precedente comma e per il suo periodico aggiornamento, almeno annuale.»

III) All'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 52, comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da mille euro a seimila euro. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione degli obblighi di cui alle lettere e) e f) del comma citato.»

Relazione illustrativa

La prima proposta di modifica dell'articolo 148 è strettamente collegata alla modifica avanzata con riferimento all'articolo 34, comma 6, del decreto legislativo n. 219/2006, riferito alle carenze di medicinali (e dettagliatamente descritta al punto 9).

La sanzione non viene meno, ma è riportata in maniera dettagliata in un apposito comma (proposta II) dell'articolo 148 (comma 1-bis), che consente di delineare le fattispecie sanzionatorie.

Ciò in quanto si ritiene che la sanzione amministrativa, con importi edittali incrementati, debba essere applicata non già in modo indistinto a tutte alle violazioni dell'art. 34, comma 6, ma limitatamente a quelle aventi ad oggetto i medicinali inseriti in un apposito e ristretto elenco, di cui l'Ufficio PQ-PhCC cura la predisposizione, la pubblicazione ed il periodico aggiornamento, richiamando e dando pratica applicazione alla previsione di cui all'art. 1, comma 1, lettera s), seconda parte, del D.Lgs. n. 219/2006 in riferimento all'Obbligo di Servizio Pubblico (*«medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche»*); in questo modo, l'attività sanzionatoria si concentrerebbe sui medicinali carenti od indisponibili in grado di determinare effettive situazioni di criticità per i pazienti. In tal modo, il volume dei procedimenti sanzionatori si ridurrebbe notevolmente, consentendo agli Uffici coinvolti nei procedimenti sanzionatori di focalizzarsi su situazioni di oggettiva rilevanza sanitaria.

I criteri di inserimento dei farmaci nel suddetto elenco sono già oggetto da tempo di confronti tra l'AIFA e le associazioni di categoria della filiera farmaceutica, in modo da favorire la piena collaborazione nell'implementazione del sistema, attualmente caratterizzato da una considerevole contrapposizione tra le parti (vedasi la mole di controdeduzioni e di richieste di audizione da parte delle aziende destinatarie delle contestazioni).

Infine, la previsione dell'istituzione di un apposito fondo ove far confluire il flusso delle oblazioni, da utilizzare in modo vincolato per lo svolgimento di iniziative di formazione ed informazione nella prevenzione e gestione delle carenze, consentirebbe di conferire una valenza etica e proattiva all'intero procedimento sanzionatorio.

La terza proposta di modifica all'articolo 148 è volta a disincentivare comportamenti scorretti da parte della Persona Qualificata in fase di ispezioni delle officine di produzione e a garantire la massima collaborazione tra i responsabili delle officine e gli ispettori dell'AIFA e del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS.

Le proposte sopra descritte non comportano nuovi oneri a carico del bilancio dello Stato.

2) Modifica normativa in materia di carenze di medicinali

Art.

(Modifiche all'articolo 34 del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219)

All'articolo 34, del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219, il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di una confezione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, ed è rinnovata in caso di prolungamento del periodo di interruzione precedentemente comunicato, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione hanno esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione conformemente alle previsioni di cui al comma 7.».

Relazione illustrativa

La proposta normativa è volta a specificare che le comunicazioni di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione riguardano le singole confezioni di medicinali (AIC a nove cifre), distinte per forma farmaceutica, dosaggi e *pack size*, e non l'intera AIC. Parimenti, le contestazioni delle sanzioni in caso di violazione della norma riguardano le singole confezioni.

Il ripristino del termine di preavviso da quattro a due mesi, oltre ad essere più rispettoso della direttiva 2001/83, è più coerente con le dinamiche organizzative delle aziende farmaceutiche e nondimeno idoneo per consentire all'AIFA un'adeguata gestione degli stati di carenza (a differenza del termine di quattro mesi, che spesso costringe le aziende a fornire informazioni poco affidabili e soggette a frequenti rettifiche). Infatti, l'allungamento del periodo disposto dal D.L. Calabria non ha avuto effetti migliorativi nella gestione delle carenze, comportando anche disfunzioni organizzative sia per le aziende (che non possono provvedere a detenere scorte per quattro mesi), sia per gli Uffici competenti dell'Agenzia. È, altresì, necessario specificare che i prolungamenti dei periodi di interruzione temporanea della commercializzazione costituiscono nuove e distinte comunicazioni, soggette ai medesimi termini di preavviso.

Relazione tecnica

Tale proposta non solo non comporta nuovi oneri a carico del bilancio dello Stato.

3) Definizione del soggetto beneficiario delle sanzioni amministrative.

Art.

(Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17)

All'articolo 2 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, al comma 7, infine, è aggiunto il seguente periodo:

«Gli importi delle suddette sanzioni sono acquisite al bilancio dell'AIFA come remunerazione per l'attività amministrativa svolta in funzione dell'irrogazione delle stesse.».

Relazione illustrativa

La proposta di modifica è volta a sbloccare gli importi derivanti dall'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente e a destinarli ad iniziative rivolte anche ad attività di informazione e formazione istituzionale del personale.

4) Modifica delle attività relative all'organizzazione di convegni e congressi altri incontri riguardanti i medicinali

Art.

(Modifiche all'articolo 124 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

All'articolo 124 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modifiche:

- al comma 1, alla fine del primo periodo, sostituire le parole *“una comunicazione, con firma autenticata”* con le seguenti *“una domanda firmata dal legale rappresentante o da suo delegato”*;
- al comma 1, lettera a), eliminare la parola *“propria”*;
- al comma 1, lettera b), prima della parola *“sede”*, inserire la seguente *“Titolo,”*;
- al comma 1, lettera d), sostituire il periodo *“correlazione esistente fra questa e”* con il seguente *“attinente ai”* e sostituire *“programma e rationale scientifico della - al*
comma 1, lettera e), inserire all'inizio le parole “programma finale, rationale
manifestazione” con *“e che intende promuovere in sede congressuale”*;
scientifico della manifestazione”;

- dopo il comma 1, inserire il seguente *“1-bis. Le disposizioni di cui al presente*

articolo si applicano, limitatamente ai congressi internazionali realizzati in Italia, anche alle imprese farmaceutiche in possesso di una autorizzazione all'immissione in commercio o un'autorizzazione alla produzione rilasciata in altri Paesi, anche extra UE, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione di medicinali oggetto della tematica - al comma 2, dopo le parole “convegno o riunione” aggiungere le seguenti “di cui ai trattata.”;

- ai commi 1 e 1-bis”, e sostituire *“le comunicazioni di cui al comma 1 devono”* con *“la domanda prevista al comma 1 deve”*. Alla fine del periodo, sostituire il termine
- ai commi 3 e 4, primo periodo, dopo il richiamo *“di cui ai commi 1”* aggiungere *“, 1“comunicazioni” con “domande”;*
- *bis”*.

- dopo il comma 4, aggiungere il seguente comma *“4-bis. L'AIFA può esperire*

accertamenti ed ispezioni, anche nel luogo di svolgimento delle manifestazioni di cui ai commi 1, 1-bis e 2, al fine di verificare che la partecipazione delle imprese alla realizzazione dell'evento sia conforme alle disposizioni del presente articolo e di verificare altresì la correttezza e la corrispondenza dei dati indicati nelle autocertificazioni presentate dalle aziende ai sensi dell'art. 48, comma 17, del d.l. - il comma 5 è sostituito dal seguente: “5. L'impresa farmaceutica può realizzare o n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003..”; contribuire a realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla domanda di cui al comma 1, l'AIFA ne autorizza lo svolgimento, sentita la Regione dove ha sede l'evento. La domanda di cui ai commi 1 e 1-bis, dovrà essere corredata dell'attestazione del pagamento della tariffa di cui al decreto del Ministro della Salute 6 dicembre 2016 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 31 gennaio 2017, n. 25.

L'impresa farmaceutica deve inviare all'AIFA il consuntivo analitico delle spese entro tre mesi - il comma 6 è sostituito dal seguente: "6. Per le manifestazioni che si svolgono dalla data di termine dell'evento";

all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a 25.822,85 euro, la domanda di cui ai commi 1, dovrà essere corredata dell'attestazione del pagamento della tariffa di cui al decreto del Ministro della Salute 6 dicembre 2016 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 31 gennaio 2017, n. 25. e s.m.i.. L'impresa farmaceutica deve inviare all'AIFA il - il comma 7 è sostituito dal seguente: "7. In ogni caso, in seno al congresso o al consuntivo analitico delle spese entro tre mesi dalla data di termine dell'evento";

convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni di medicinali o di materiale illustrativo delle confezioni dei medicinali. E' consentito invece distribuire il riassunto delle caratteristiche del prodotto, gli atti congressuali, il materiale informativo e promozionale dei medicinali, i lavori scientifici, purché' integrali. La suddetta documentazione, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovrà essere conforme a quanto previsto dall'articolo 120 e regolarmente - dopo il comma 7 è aggiunto il seguente comma: "7-bis. Limitatamente ai congressi depositata presso l'AIFA ai sensi del comma 1 del medesimo articolo.";

internazionali, è consentita la divulgazione, nelle lingue originali, di materiale informativo e promozionale conforme alle AIC del medicinale rilasciate in altri Paesi e regolarmente depositato in AIFA, purché medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione. Il materiale informativo e promozionale dei medicinali non autorizzati in Italia deve recare con chiarezza ed evidenza - il comma 8 è sostituito dal seguente "8. Le disposizioni del presente articolo si

l'indicazione che il prodotto non è autorizzato in Italia.”; applicano ai congressi, convegni e riunioni di farmacisti su tematiche comunque - il comma 9 è sostituito dal

seguente “9. Le imprese farmaceutiche di cui ai commi 1

attinenti ai medicinali.”;

e 1-bis non sono soggette alle disposizioni del presente articolo qualora le tematiche del congresso, convegno o riunione non attengono a medicinali dalle stesse prodotti o commercializzati. In tale caso è consentito esporre esclusivamente il proprio logo istituzionale, fermo restando, per esse il divieto di svolgere in - il comma 10 è sostituito

dal seguente: “10. Nei casi di mancata autorizzazione di

occasione delle manifestazioni, qualsiasi pubblicità dei propri medicinali.”;

cui ai commi 5 e 6, ovvero qualora l’AIFA, anche a seguito degli accertamenti o ispezioni di cui al comma 4-bis, rilevi che le manifestazioni di cui al presente articolo risultino in contrasto con le disposizioni del presente decreto e dei criteri e delle direttive stabilite dall’AIFA, l’Agenzia medesima può vietare lo svolgimento della manifestazione e, se del caso, contestare le eventuali violazioni ai fini dell’applicazione delle sanzioni previste all’art. 148, comma 18. L’AIFA può, altresì, contestare le eventuali violazioni riscontrate nel controllo delle autocertificazioni presentate dalle aziende ai sensi dell’art. 48, comma 17, del d.l. n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 sempre ai fini dell’applicazione delle sanzioni previste all’art. 148, comma 18.”.

Relazione illustrativa

Le modifiche proposte scaturiscono dall’esigenza di regolamentare una serie di consuetudini che si sono consolidate nel corso degli anni, inerenti la procedura di autorizzazione per convegni e congressi. Quest’ultima nacque proprio dalla necessità di fornire alle aziende un utile strumento esplicativo che le aiutasse nella lettura e nella comprensione della normativa in materia di Convegni e Congressi. L’importanza dell’Informativa citata è riscontrabile anche nella sua pubblicazione tra le linee guida per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica di Farindustria, con la quale si dà atto di una differenziazione tra i convegni nazionali, quelli svolti nell’ambito della Comunità Europea e i convegni internazionali. Proprio in riferimento a questa differenziazione, nel proporre le varie modifiche, si ritiene opportuno assicurare il massimo livello di confronto con la comunità scientifica internazionale. Pertanto, introducendo

all'articolo in esame i commi 1-bis e 7-bis, la portata delle disposizioni previste per gli eventi nazionali viene estesa anche agli eventi internazionali e al materiale informativo che può essere divulgato durante dette manifestazioni.

La proposta in esame è, altresì, finalizzata a rafforzare il ruolo svolto dall'AIFA come controllore e garante della qualità dell'informazione medico-scientifica divulgata durante le manifestazioni congressuali. Tale proposito si esprime attraverso l'inserimento del comma 4-bis, con il quale l'AIFA si avvale della facoltà di procedere con delle ispezioni in loco al fine di verificare che la partecipazione delle imprese alla realizzazione dell'evento sia conforme alle disposizioni del presente articolo. Quanto sopra descritto risulta in linea con uno degli obiettivi principali dell'AIFA: l'essere garante di un'informazione indipendente e di qualità agli operatori del settore qualificati ai quali tali iniziative si rivolgono, offrendo loro un aggiornamento professionale mirato e monitorato al fine di assicurare la tutela della salute del paziente e il controllo della spesa farmaceutica. Il potere di accertamento viene esteso anche al controllo delle autocertificazioni presentate dalle aziende ai sensi dell'art. 48, comma 17, del d.l. n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003, in modo da dotare l'Agenzia degli strumenti indispensabili per attuare la necessaria attività di controllo su quanto le aziende auto dichiarano.

Le modifiche sostanziali riguardano i commi 1 bis, 5 e 6. La prima modifica integra l'art. 124 con quanto esposto dalla circolare AIFA del 31 luglio 2013 (Prot. AA/82963/P) che amplia alle Aziende estere la partecipazione ai convegni e congressi realizzati in Italia a seguito dell'autorizzazione da parte di AIFA.

La seconda modifica si rende necessaria a seguito dell'adozione del decreto del Ministro della Salute 6 dicembre 2016 relativo all'aggiornamento delle tariffe emanato in attuazione di cui al comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i..

5) Modifiche normative in materia di allergeni

Art.

(Modifiche agli articoli 3 e 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

All'articolo 3, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è aggiunto il seguente periodo:

“fatta eccezione per i medicinali allergeni, preparati per esigenze speciali in assenza di alternativa clinica in commercio, la cui preparazione e utilizzo per singolo paziente avvengono secondo le modalità definite con successivo decreto ministeriale, da adottarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente Legge, con il quale sono anche stabilite tariffe specifiche per le domande di AIC di medicinali allergeni”.

All'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è aggiunto il seguente periodo:

“fatta eccezione per i medicinali allergeni, prodotti per esigenze speciali in assenza di alternativa clinica in commercio, la cui produzione e utilizzo per singolo paziente avvengono secondo le modalità definite con successivo decreto ministeriale da adottarsi entro 90 giorni dall’entrata in vigore della presente Legge, con il quale sono anche stabilite tariffe specifiche per le domande di AIC di medicinali allergeni”.

Relazione illustrativa

La proposta di modifica degli articoli 3 e 5 del D.Lgs. n. 219/2006 nasce dalla impossibilità, più volte riscontrata a livello nazionale, di soddisfare esigenze cliniche, anche rilevanti, sia perché non sono presenti sul mercato dei medicinali con AIC in grado di soddisfare la specifica necessità clinica, sia perché non sono disponibili a livello nazionale strumenti normativi che consentano l’uso clinico di medicinali senza AIC, di cui siano note tuttavia sicurezza ed efficacia, in grado di rispondere a un bisogno terapeutico o diagnostico non soddisfatto, nonostante gli stessi medicinali senza AIC possano essere, in alcuni casi, disponibili per i pazienti in altri Stati membri.

Nel caso degli allergeni la situazione normativa e regolatoria è resa complessa dal fatto che attualmente la maggior parte di tali medicinali, ad eccezione di poche immunoterapie specifiche (ITS) e di un solo prodotto diagnostico, sono privi dell’AIC prevista dal D.Lgs. n. 219/2006 e, pertanto, sono presenti sul mercato *ope legis* in virtù del D.M. 13/12/1991, oppure come *Named Patient Product* (NPP), la cui prescrizione è disciplinata dall’art. 5 della Legge n. 94/1998 (cd. Legge Di Bella). Nel 1991 entrava in vigore il D.Lgs 178/1991 che classificava gli allergeni come medicinali e, pertanto, stabiliva norme rigorose per l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC), a cui tutti gli allergeni, sia quelli già in commercio, sia i nuovi prodotti, hanno dovuto adeguarsi. Al fine di evitare improvvise indisponibilità di medicinali giudicati necessari, veniva emanato il D.M. 13 dicembre 1991 recante “Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni”, che consentiva il commercio e l’impiego degli allergeni, già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991, alle Società che avevano ottemperato agli adempimenti posti a loro carico dal D.M. stesso. In seguito, con il D.M. 8 novembre 1996, che ha adottato le disposizioni concernenti la reiterazione delle domande di AIC, è stato approvato l’elenco delle Società che hanno reiterato la domanda e le relative “famiglie di allergeni” per le quali veniva richiesta l’AIC. Dalla reiterazione del ’96 il processo di regolamentazione degli allergeni ha subito una nuova lunga fase di stallo ed è stato ripreso con la Determina AIFA n. DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017, che ha stabilito i criteri per la conclusione della fase transitoria e il rilascio dell’AIC degli allergeni in commercio *ope legis*.

La produzione ai sensi dell’art. 5 del D.Lgs 219/2006 rinvia in termini di prescrizione medica a quanto stabilito dall’art. 5 della Legge n. 94/1998 (L. Di Bella), prerogativa della normativa nazionale, non presente nell’art. 5 della Direttiva 2001/83 e s.m.i. In particolare, il rinvio all’art. 5 della L. n. 94/1998 pone delle condizioni restrittive molto chiare alla produzione ai sensi di tale articolo, in quanto *“i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell’Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio*

in Italia o in altro Paese dell'Unione europea. [...] È consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.” Queste condizioni non possono essere facilmente rispettate nelle produzioni di allergeni, sia per l'esiguo numero di monografie presenti in farmacopea, sia per il ridotto numero di prodotti allergeni con AIC nell'Unione Europea (tra l'altro, l'art. 5 della Legge di Bella parrebbe non pienamente applicabile a prodotti di natura biologica quali gli allergeni, la cui qualità dipende strettamente dal processo produttivo). La restrizione nazionale sull'art. 5 del D.Lgs. 219/2006 ha determinato uno scenario per il quale prodotti che sono in commercio da molti anni, ma che non sono legittimati a essere commercializzati *ope legis*, non possono più essere prescritti neanche come NPP, in quanto il principio attivo contenuto non è descritto in alcuna Farmacopea EU e/o non è autorizzato in medicinali con AIC in Italia o all'estero, senza entrare nella liceità dell'applicabilità di un simile comma a prodotti di natura biologica quali gli allergeni, aspetto che non può essere trascurato ai fini della tutela della salute pubblica.

I test diagnostici, prick test, utilizzati per la diagnosi delle allergie IgE mediate e patch test indispensabili per la diagnosi della dermatite allergica da contatto, vengono prodotti e commercializzati, rispettivamente, in flaconcini (prick test) e siringhe (patch test) utilizzate per numerosi pazienti, pertanto non è possibile per tali diagnostici la produzione come NPP. Anche l'eventuale indisponibilità degli estratti per prick test comporterebbe l'impossibilità di fare una corretta diagnosi delle allergie IgE mediate, presupposto essenziale per una terapia efficace.

Sono state più volte rappresentate dalla Aziende del settore, nonché dalle Associazioni di categoria, alcune criticità in merito all'onere economico per la registrazione dei medicinali allergeni e per le successive attività regolatorie correlate al ciclo di vita di ogni medicinale autorizzato. Nell'ambito di una ricognizione relativa alle tariffe per domande di nuova AIC e di variazioni in alcuni dei principali Stati Membri è emerso che alcuni Stati membri come ad esempio Austria, Francia, Spagna e Germania hanno adottato tariffe ridotte specifiche per i medicinali allergeni, per favorire il processo di registrazione. La previsione di una riduzione delle tariffe da pagare soprattutto per gli allergeni diagnostici e per gli allergeni relativi a patologie a bassa prevalenza (“allergeni rari”) incoraggerebbe le aziende di settore a presentare domande di AIC e limiterebbe la presenza in commercio degli NPP. Occorre prevedere un adeguato tempo di transizione per permettere alle Aziende di predisporre i dossier per le domande di AIC e nel frattempo occorre operare in modo da non ridurre la scelta diagnostica e terapeutica a tutela dei pazienti allergici.

Le due proposte di modifica, quindi, consentirebbero una più completa attuazione della Direttiva 2001/83 e potrebbero colmare il vuoto normativo attuale negli ambiti sopra descritti, rendendo disponibili medicinali di rilevanza clinica non ancora dotati di AIC in un contesto regolamentato.

Si rappresenta che la richiesta di modifica normativa è stata già proposta dall'AGCM in data 3 giugno 2020 a seguito di una verifica derivante da una segnalazione di un operatore di settore.

Relazione tecnica

Le modifiche proposte non richiedono nuovi oneri di spesa. Nel decreto ministeriale attuativo, indicato nella proposta di modifica, verranno dettagliate le modalità di produzione e prescrizione di tali prodotti, nonché le tariffe ridotte relative alle domande di AIC e di variazioni all'AIC dei medicinali allergeni.

6) Modifica della normativa in materia di diritto annuale

Art.

(Modifiche all'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111)

All'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, dopo la lettera d) è aggiunta la seguente: «e) in caso di mancato versamento del diritto annuale di cui alla precedente lettera d) l'AIFA applica a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio la sanzione amministrativa pecuniaria pari al 50 per cento dell'importo dovuto e comunque non inferiore a 1.000 € e non superiore a 10.000 €. Gli importi della suddetta sanzione sono acquisiti al bilancio dell'AIFA come remunerazione per l'attività amministrativa svolta in funzione dell'irrogazione della stessa.

Relazione illustrativa

La modifica proposta introduce la titolarità dell'AIFA di irrogare sanzioni amministrative pecuniarie a carico del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che non corrisponda gli importi dovuti a titolo di diritto annuale, finalizzati a garantire le funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative. La previsione sanzionatoria è mirata a scoraggiare comportamenti non rispettosi dell'obbligo di versare il diritto annuale. Gli importi sono stati commisurati alla percentuale del 50 per cento di quanto dovuto, nell'ambito di un minimo e un massimo edittale. Le sanzioni andranno modulate sulla base degli importi a titolo di diritto annuale dovuti e non corrisposti nonché della durata del periodo di inadempienza.

Relazione tecnica

Le modifiche proposte non richiedono nuovi oneri di spesa, ma prevede che in caso di mancato versamento degli importi individuati con il decreto dal medesimo articolo 17 citato, l'AIFA proceda ad irrogare le previste sanzioni nei confronti del titolare dell'AIC che saranno iscritte a carico del bilancio dell'Agenzia stessa.

