

Riforma del Decreto Prezzi

INTRODUZIONE

Il Decreto Prezzi (D.M. 2 agosto 2019), pubblicato sulla GU Serie Generale n.185 del 24-07-2020, GU Serie Generale n.185 del 24-07-2020 (D.M. 2 agosto 2019), disciplina i “Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”.

A cinque anni dalla sua entrata in vigore, il contesto internazionale e nazionale è profondamente mutato. Il Regolamento europeo 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA), la riforma dell'AIFA con l'istituzione della Commissione Scientifica ed Economica (CSE), l'approvazione del disegno di legge di delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica e la definizione dei nuovi criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti delineano un quadro regolatorio e istituzionale in evoluzione. Sul fronte internazionale, le politiche sui dazi hanno attivato alcune importanti conseguenze: l'introduzione di pratiche negoziali con le singole aziende, politiche di *rebalancing* degli investimenti e richieste di equalizzazione dei prezzi. Tutto questo rende sempre più urgente la revisione della politica del farmaco in un paese come l'Italia e, allo stesso tempo, aumenta l'opportunità per tutti gli stakeholders, inclusa AIFA, di costruire un sistema di regole per la determinazione dei prezzi e delle condizioni di rimborso che sia più prevedibile, più robusta e più moderna e che possa essere un riferimento nelle politiche del farmaco europee ed internazionali.

Questi cambiamenti, affiancati dall'arrivo di *pipeline* sempre più innovative, impongono una riflessione sulla coerenza del Decreto Prezzi con le nuove priorità, con l'obiettivo di rafforzarne l'efficacia e garantire un sistema di accesso ai farmaci più trasparente, rapido e sostenibile.

OBIETTIVI GENERALI

Il documento mira a fornire spunti per l'aggiornamento del Decreto Prezzi, finalizzati ad ottenere una negoziazione basata sul **valore del farmaco in ogni specifica nuova indicazione**, sostenuta da regole chiare, trasparenti e coerenti con gli standard europei e in grado di premiare ricerca e investimenti in Italia.

Ulteriore obiettivo è rendere la procedura di determinazione del prezzo e rimborso più efficiente e interoperabile con il Regolamento europeo 2021/2282, favorendo la tempestività di accesso ai farmaci innovativi e la riduzione delle disuguaglianze territoriali nell'accesso alle cure.

I punti chiave della proposta sono i seguenti:

1. **Correlare condizioni di rimborso e prezzo al valore** della tecnologia, considerando domini clinici, economici, organizzativi e sociali, sostenendo la produzione di evidenze adeguate sia sul piano dei RCT sia della RWE.
2. **Semplificare le procedure** amministrative, **ridurre i tempi di negoziazione** e **migliorare la prevedibilità** dei processi
3. **Rafforzare l'interlocuzione** tra AIFA, aziende e stakeholder, introducendo
 - momenti periodici di discussione ben strutturati e programmati sui temi di carattere generale
 - sistemi informatici adeguati alla gestione dello scambio delle informazioni e dati (incluso front end, strumento di inserimento dossier, corrispondenza e aggiornamento delle pratiche in corso di negoziazione)
 - riducendo i tempi di ricezione degli esiti della valutazione CSE

4. Definire sistemi di incentivo che colleghino l'investimento in attività di ricerca clinica e gli investimenti produttivi in Italia come leva di competitività e attrattività.
5. Assicurare coerenza con il contesto regolatorio nazionale ed europeo.
6. Costruire lo schema per la richiesta di Early Access
7. Definire le aree tematiche per le quali siano stabilite, in accordo con società scientifiche e associazioni di pazienti, le linee guida per la gestione di temi di interesse:
 - o Valutazioni economiche
 - o Metodologia di valutazione delle evidenze / GRADE, inclusi endpoint surrogati

ANALISI DEI PROBLEMI ATTUALI

1. Assenza di standardizzazione nei criteri di valutazione

Il processo valutativo si fonda su molteplici criteri per la determinazione del prezzo e delle condizioni di rimborso, ma non è chiaramente esplicitata la gerarchia o la prioritizzazione tra essi. Questo comporta disomogeneità negli approcci adottati e nei tempi di accesso al mercato.

2. Risorse disponibili in AIFA e organizzazione dell'agenzia

Il personale dedicato alla produzione e gestione delle valutazioni dei medicinali nell'ambito del processo di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali sembrerebbe sottodimensionato rispetto al numero di pratiche da gestire anche alla luce dell'implementazione del regolamento Europeo di HTA. Ciò comporta, inevitabilmente, ritardi nelle valutazioni di rimborso e prezzo rispetto ai tempi attesi.

3. Interlocuzione limitata

Con l'abolizione delle due commissioni (CTS e CPR) e l'accentramento nella CSE, si è ridotto lo spazio di confronto, limitato a interlocuzioni scritte, (al netto di potenziali scoping meeting e dell'audizione prevista nel Regolamento che

disciplina l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione Scientifico-Economica).

Si evidenzia, inoltre, la necessità di un canale istituzionalizzato di confronto, inclusivo di criteri chiari di priorità, e di un sistema di monitoraggio strutturato dei tempi procedurali e della qualità delle decisioni, che consenta di individuare tempestivamente i possibili interventi di accelerazione del processo e garantire la piena accountability del processo decisionale.

DOVE INTERVENIRE

Area di intervento	Intervento proposto	Obiettivo specifico
Standardizzazione del processo di valutazione e di approvazione	Definire un modello valutativo oggettivo fondato sul valore del farmaco	Migliorare la prevedibilità, la qualità e la comparabilità delle valutazioni di prezzo e rimborso.
Tempistiche e digitalizzazione	Stabilire procedure chiare e tempistiche massime, per tutti gli attori coinvolti, per i vari steps della negoziazione di prezzo e rimborso così da garantire prevedibilità e ridurre le incertezze	Ridurre i tempi di accesso e garantire tracciabilità e trasparenza dei processi.
Semplificazione	Semplificare il procedimento di definizione della rimborsabilità e del prezzo per specifiche categorie di prodotti, confezionamenti e tipologie regolatorie	Alleggerire gli oneri amministrativi e concentrare le risorse AIFA sulle tecnologie innovative.
Ricerca clinica e investimenti produttivi in Italia	Introdurre meccanismi di premialità aggiuntiva per aziende che realizzano trial clinici in Italia o investono in R&D e produzione sul territorio nazionale.	Promuovere la competitività industriale e l'attrattività del sistema Paese.
Dialogo e governance multi-stakeholder	Riavviare le audizioni in fase di negoziazione, anche con il coinvolgimento di esperti clinici e associazioni pazienti Pubblicare un rapporto annuale sui tempi e sugli esiti delle negoziazioni.	Rafforzare la trasparenza, la cooperazione istituzionale e la fiducia tra i soggetti del sistema.

COME INTERVENIRE

1. Standardizzazione del processo di valutazione e di approvazione

- **Definire un modello valutativo oggettivo fondato sul valore del farmaco**, secondo un approccio full HTA, che tenga conto degli aspetti clinici, economici (relativi al consumo di risorse nell'intero percorso di cura e gestione del paziente), organizzativi, sociali, legali ed etici. In tale prospettiva, la selezione accurata dei comparatori si conferma uno degli strumenti chiave per garantire una valutazione standardizzata e prevedibile. A tal fine, è fondamentale delimitare il set di comparatori ai soli farmaci effettivamente disponibili e rimborsati in Italia, ad esclusione della legge 648, allineandosi al reale contesto clinico; questa scelta consentirebbe di realizzare valutazioni più mirate, affidabili e trasferibili nella pratica nazionale.
- **Stabilire procedure chiare e tempistiche massime, per tutti gli attori coinvolti**, per i vari steps della negoziazione di prezzo e rimborso così da garantire prevedibilità e ridurre le incertezze. Ad esempio, i tempi per la ricezione degli esiti della valutazione CSE e l'invio delle risposte dell'azienda dovrebbero essere definiti in modo da permettere la valutazione nella successiva CSE.
- **Definire un framework per la RWE** e delle modalità con le quali associare alle condizioni di rimborso anche studi di RWE nelle modalità coverage with evidence su aree terapeutiche o classi di farmaci.
- **Definire in modo chiaro e trasparente i criteri di indirizzo per l'applicazione delle diverse tipologie di Managed Entry Agreements (MEA)**, prevedendo che le condizioni di rimborso possano includere, oltre al prezzo, anche **impegni accessori da parte dell'azienda** (es. campagne informative, studi di real world evidence, attività di monitoraggio dell'appropriatezza e formazione dei medici).

È necessario che i MEA siano soggetti a una valutazione periodica ex post, con possibilità di rinegoziazione automatica in caso di scostamenti significativi rispetto agli obiettivi clinici o economici stabiliti.

- **Semplificare il procedimento di definizione della rimborsabilità e del prezzo** per specifiche categorie di prodotti, confezionamenti e tipologie regolatorie (es: nuove confezioni, nuovi dosaggi, farmaci di importazione parallela, vaccini, confezioni in classe C(NN) con richiesta di classificazione in classe C).

Il processo semplificato dovrà essere formalizzato con procedure digitali standardizzate nel portale e-Dossier AIFA, garantendo tracciabilità, interoperabilità e tempi massimi di conclusione (ad esempio 90 giorni).

2. Ricerca clinica e investimenti produttivi in Italia

- **Riconoscere il valore delle aziende che investono in ricerca e produzione** in Italia, nelle valutazioni di prezzo e rimborso, nella durata contrattuale, nelle condizioni di rinegoziazione e nei premi di prezzo applicabili.

Riconoscere il contributo delle aziende che promuovono trial clinici (identificando la percentuale di pazienti arruolati in studi clinici in Italia rispetto alla percentuale di pazienti arruolati negli altri paesi (soglia base) in funzione della quale definire l'obiettivo da raggiungere (+0,5/ +1 punti percentuali). Tali premialità potrebbero essere formalizzate come "condizioni contrattuali opzionali", integrate nei contratti di prezzo e rimborso, in coerenza con gli indirizzi del Piano per la Ricerca Clinica Nazionale e le politiche di attrattività industriale.

3. Dialogo e governance multi-stakeholder

- **Strutturare il processo di scoping meeting e ripristinare sistematicamente** su richiesta dell'azienda **l'audizione in CSE**, prevista dal Regolamento che disciplina l'organizzazione ed il funzionamento della CSE. Pur senza prevedere una convocazione automatica per ogni prodotto in negoziazione, dovrebbe comunque essere garantita alle Aziende la

possibilità di ottenere un'audizione e/o negoziazione in CSE qualora la richiesta sia supportata da un adeguato razionale.

- **Ripristinare gli HTA Scientific Advice**
- **Favorire partecipazione e ascolto attivo degli stakeholder**, estendendo e potenziando iniziative come AIFA incontra, AIFA ascolta e il Tavolo Tecnico AIFA-Regioni per assicurare un confronto continuativo e trasparente sulle politiche di prezzo e rimborso con rappresentanza di Regioni, Ministero, aziende, società scientifiche e pazienti
- **Pubblicare un Rapporto annuale** sulla negoziazione P&R, contenente dati sui tempi medi, sugli impatti di bilancio, a garanzia della trasparenza verso cittadini e operatori.

COERENZA NORMATIVA E GOVERNANCE

L'aggiornamento del D.M. 2 agosto 2019 dovrà avvenire nel rispetto dei riferimenti normativi vigenti:

- D.Lgs. 219/2006 (Codice del farmaco);
- D.L. 158/2012, conv. in L. 189/2012 (riordino AIFA e P&R);
- Regolamento (UE) 2021/2282 (HTA);
- PNRR Missione 6 – Salute.

È inoltre prevista la creazione di un Tavolo tecnico interistituzionale (Ministero della Salute, AIFA, Regioni, ISS, stakeholder) per la redazione delle linee guida attuative entro sei mesi dall'entrata in vigore del decreto aggiornato.

CONCLUSIONI

Il processo di revisione del Decreto Prezzi costituisce un'opportunità per allineare l'Italia ai più avanzati sistemi europei di regolazione del farmaco, assicurando coerenza, efficienza e trasparenza.

La proposta integra i principi dell'Health Technology Assessment europeo con una visione nazionale di sostenibilità e competitività, restituendo ad AIFA un

ruolo di coordinamento tecnico-scientifico capace di coniugare innovazione, accesso e responsabilità economica.

Il valore dell'interazione e della raccolta di input da parte degli esperti aziendali e di settore è un elemento chiave per rendere le modalità di definizione del prezzo e rimborso più moderne, rendere le decisioni più rapide e ridurre il contenzioso con beneficio sui pazienti e cittadini, sugli stessi professionisti di AIFA e di tutta la filiera decisionale regionale e locale, e sull'intero settore.

Al Think Tank ITHACA partecipa un team di esperti nelle scienze regolatorie e un selezionato gruppo i professionisti esperti in politiche di market Access che operano nelle aziende che sostengono l'iniziativa (Abbvie, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Merck, MSD, Pfizer, Servier, Takeda, Vertex)



Prospettive dell'accesso regionale al farmaco

Il documento offre un quadro delle principali tematiche afferenti ai **processi di accesso** ai farmaci nel diversificato panorama nazionale, nonché del profilo dell'approvvigionamento degli stessi in caso di **infungibilità**.

I pilastri dell'indagine rispetto ai quali sperimentare ipotesi di prospettive nella direzione di garantire efficienza, tempestività e, per quanto possibile, omogeneità ai suddetti processi, sono:

- ✓ semplificazione dell'accesso regionale al farmaco;
- ✓ raccolta e monitoraggio dei fabbisogni con indicatori attendibili e trasparenti;
- ✓ semplificazione delle procedure di gara per l'acquisto dei farmaci unici.

PROCESSO DI ACCESSO AL FARMACO

QUADRO COSTITUZIONALE DI RIFERIMENTO

La Costituzione italiana tutela il diritto alla salute come diritto fondamentale della persona (art. 32) che deve essere assicurato in modo universale ed uniforme sul territorio nazionale (art. 3), senza distinzione di sorta, nemmeno di ordine territoriale.

L'art. 117 della Costituzione, altresì, determina come materia di legislazione concorrente la tutela della salute, il che attribuisce alle regioni, nell'ambito del quadro normativo statale, un significativo potere di indirizzo e di governo della spesa sanitaria.

Nel rispetto dell'autonomia regionale, lo Stato deve assicurare **livelli essenziali e omogenei di assistenza (LEA)** su tutto il territorio nazionale (d.p.c.m. 12 gennaio

2017).

L'accesso ai farmaci rientra a pieno titolo tra i Livelli Essenziali di Assistenza, in quanto parte integrante del diritto alle cure.

STATO DELL'ARTE

Dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina AIFA di P&R (Prezzo e Rimborso), il panorama regionale nella gestione della spesa farmaceutica è variegato perché si registrano nel Paese *iter* e tempistiche diverse.

Ricostruendo una sintesi di massima dei differenti scenari regionali, dopo che l'AIFA notifica ufficialmente alle regioni le nuove determinazioni, emergono alcuni dati comuni:

- L'avvio del percorso regionale di accesso al farmaco non avviene in modo automatico, ma è prassi che il processo venga attivato a seguito di un **impulso operativo** proveniente:
 - (i) dalle aziende farmaceutiche, che presentano il farmaco e ne illustrano vantaggi e sostenibilità;
 - (ii) talvolta, dai clinici che segnalano la necessità di accesso per i pazienti;
 - (iii) meno frequentemente, dalle aziende sanitarie/ospedaliere della regione di riferimento.

Tale dinamica, pur non uniforme sul territorio, costituisce oggi la modalità prevalente attraverso la quale viene avviato l'*iter* di valutazione regionale di accesso, e conseguentemente l'approvvigionamento del farmaco.

- Le valutazioni sull'accessibilità del farmaco sono affidate a **commissioni** variamente denominate e composte.
- Le regioni designano con tempistiche variabili tra i territori, talvolta con *iter* prolungati, i **centri prescrittori** autorizzati alla prescrizione e dispensazione del farmaco.

Da rilevare che, finché essi non sono individuati e autorizzati, il farmaco non è accessibile, o comunque difficilmente accessibile attraverso prescrizioni motivate e personalizzate.

- Le **centrali di procurement regionali** avviano le procedure di acquisto sulla base di fabbisogni comunicati dalle aziende sanitarie/ospedaliere. Tuttavia, tali fabbisogni spesso sono frammentati perché non restituiscono un quadro attendibile delle esigenze nella regione. Si registrano, peraltro, difformità di azione e/o ritardi in aziende sanitarie/ospedaliere che dovrebbe stimare il proprio fabbisogno in modo coerente con la popolazione assistita e il numero prevedibile di pazienti da trattare, accettando un margine fisiologico di approssimazione.
- Le aziende sanitarie/ospedaliere sono tenute a recepire la delibera regionale relativa ai lotti di loro interesse, in funzione dei fabbisogni e delle specifiche necessità assistenziali. Il recepimento avviene, quindi, per le sole porzioni pertinenti della delibera, senza obbligo di adottarla integralmente.
- La tempistica di svolgimento di ciascuno dei predetti passaggi è diversa tra le regioni, il che determina un arco medio di circa **250/280 giorni**, talvolta anche maggiore, tra il momento della pubblicazione della determina dell'AIFA e la data della gara a livello regionale.

PROSPETTIVE

A Costituzione vigente, e ferma restando la rilevante competenza costituzionalmente attribuita alle regioni, è necessario assicurare una uniformità al diritto alla salute sotto il profilo della garanzia dell'omogeneità dell'accesso al farmaco tra le regioni italiane.

A tal fine l'**automatismo** e la **standardizzazione** dei processi costituiscono due elementi determinanti per **imprimere certezza ed efficienza all'iter di accesso al farmaco**.

In considerazione dello stato dell'arte e delle criticità registrate nel Paese, sarebbe opportuno uniformare il processo regionale di accesso al farmaco attraverso alcuni strumenti:

1) determinazione di un **limite massimo di tempo** entro il quale ciascuna regione, partendo dalla notifica della determina AIFA di P&R, deve concludere l'*iter* per consentire l'avvio, da parte della centrale di procurement regionale, della procedura di gara per l'affidamento del farmaco;

2) entro tale tempo massimo, ciascuna regione deve:

- **individuare tempestivamente i centri prescrittori**, al fine di assicurare una *governance* farmaceutica efficiente e omogenea, anche nei casi in cui il numero dei pazienti potenzialmente eleggibili sia limitato o ancora non pienamente definito;
- **definire il fabbisogno regionale del farmaco**, tenendo conto della varabile del bilancio regionale, attraverso la raccolta dei dati provenienti da aziende sanitarie/ospedaliere/centri prescrittori. A tal fine è utile ricordare che i dossier AIFA già contengono dati previsionali sui pazienti e volumi per regione; dati spesso non valorizzati, ma che potrebbero essere validamente impiegati per la efficiente pianificazione delle gare.

Ciascuna regione, in base alle proprie valutazioni, conserva la possibilità di impostare i tempi e le modalità del flusso informativo tra aziende sanitarie/ospedaliere/centri prescrittori verso l'organo che deve raccogliere ed elaborare i dati con il fine di definire un attendibile fabbisogno regionale;

- coordinare l'attività di raccolta dei fabbisogni con le successive attività/fasi finalizzate all'indizione delle gare, in modo da imprimere efficienza al processo di approvvigionamento del farmaco.

Un ulteriore elemento da considerare riguarda la velocità con la quale le regioni possono attingere al **Fondo per i Farmaci Innovativi**, istituito dalla legge di Bilancio 2017 e ripartito annualmente tra le regioni con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MEF, su proposta di AIFA. Non esistendo un meccanismo di accesso

automatico al Fondo, le tempistiche di utilizzo e di rendicontazione risultano oggi eterogenee sul territorio.

Per una gestione più efficiente e trasparente delle risorse, sarebbe auspicabile migliorare la raccolta e la standardizzazione dei dati di spesa e di utilizzo, così da consentire un monitoraggio nazionale puntuale dei flussi finanziari e delle *performance* regionali.

Al netto delle scelte regionali in ordine al Prontuario Terapeutico, l'efficienza del processo di accesso al farmaco dipende dallo sviluppo di un **sistema che garantisca certezza e tracciabilità** in forza di un'efficiente azione amministrativa e della digitalizzazione dei processi. In tale direzione occorre, quindi, implementare:

- un elevato **grado di digitalizzazione** non solo della fase di gara finalizzata alla selezione dei fornitori, ma anche della fase di esecuzione dei contratti pubblici che sono stati sottoscritti a valle dell'aggiudicazione della gara;
- la **trasparenza e la tracciabilità** dei flussi informativi e della spesa farmaceutica;
- il **monitoraggio in tempo reale** dei consumi e dei costi tramite piattaforme informatiche interoperabili con AIFA;
- l'impiego di accordi quadro pluriennali e sistemi dinamici di acquisizione (SDA) che favoriscono concorrenza, continuità delle forniture e riduzione dei tempi di aggiudicazione.

Questo approccio potrebbe costituire un modello di efficienza, rapidità e innovazione gestionale, volto a garantire la sostenibilità economica e la tempestività dell'accesso ai farmaci.

APPROVVIGIONAMENTO DI FARMACI INFUNGIBILI

PREVISIONI DEL D.LGS. 36/2023

Al netto della possibilità di ricorrere all'affidamento diretto per forniture di importo inferiore ad euro 140.000 (art. 50, co. 1, lett. b del d.lgs. 36/2023), per gli appalti sopra-soglia comunitaria la regola ordinaria è quella del confronto competitivo,

cioè del ricorso a procedure che garantiscano la massima apertura al mercato (procedure aperte o procedure ristrette).

La **procedura negoziata senza bando**, prevista dall'art. 76 del d.lgs. 36/2023, talvolta chiamata impropriamente affidamento diretto, costituisce uno strumento utile per l'acquisto dei farmaci infungibili, cioè di prodotti che per le loro caratteristiche non presentano alternative sul mercato.

Costituendo un'eccezione alla regola della più ampia competizione, il ricorso a tale procedura impone alle stazioni appaltanti un onere di **rigorosa motivazione** in ordine all'impossibilità per la stessa di soddisfare le proprie esigenze rivolgendosi al mercato (TAR Campania, Sez. V, 4 marzo 2024, n. 2200).

Vi è un doppio binario per l'approvvigionamento di farmaci infungibili:

- il **binario dell'urgenza**, se la stazione appaltante necessita di un farmaco per ragioni impreviste, anche se non è in grado di dimostrare con rigore la sua unicità (in questo caso la motivazione dell'acquisto non riguarda la natura del prodotto, ma l'urgenza di disporne). Terminata la fase di urgenza, sarà necessario seguire il binario ordinario.
- il **binario ordinario**, quando l'ente avvia un'istruttoria (consultazione preliminare di mercato, art. 77 del d.lgs. 36/2023) per verificare se il farmaco sia effettivamente infungibile. Ove confermata tale natura, lo acquista mediante la procedura negoziata senza bando.

Nell'approvvigionamento dei farmaci le procedure negoziate senza bando possono assumere tre distinti profili.

1) **Procedura negoziata per urgenza.** Consente l'approvvigionamento nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di urgenza derivante da eventi imprevedibili e non imputabili all'ente, i termini per le procedure ristrette o ordinarie non possono essere rispettati (art. 76 co. 2, lett. c).

Nelle more dell'accertamento dell'infungibilità (se la letteratura scientifica non ha ancora acclarato l'unicità del prodotto, oppure non è stata svolta la preventiva consultazione di mercato), in caso di necessità (tipicamente, un'emergenza sanitaria)

la procedura consente di superare l'*impasse* dell'acquisto, fermo restando che la stazione appaltante dovrà motivarne le ragioni, le quali attengono all'urgenza di provvedere per un tempo limitato, e non già all'infungibilità del farmaco¹.

2) Procedura negoziata per infungibilità. L'infungibilità riguarda l'ipotesi in cui non sia presente nel mercato un farmaco alternativo che possa scientificamente ottenere le medesime prestazioni (art. 76 co. 2, lett. b, n. 2).

Nel caso di infungibilità non è in discussione l'esistenza, o meno, di un brevetto, ma l'esistenza di un prodotto che è commercializzato da un unico fornitore che, per le sue caratteristiche, è l'unico in grado di assolvere ad una specifica esigenza terapeutica².

Come suggerito da ANAC nelle Linee guida n. 8/2017 (che ancora oggi costituiscono un supporto interpretativo), un valido strumento per accettare l'infungibilità è costituito dalla consultazione preliminare di mercato (art. 77 codice appalti), attraverso la quale l'ente acquisisce dati utili nella direzione di valutare se il prodotto sia **effettivamente unico** (e non già, appaia unico) per soddisfare un proprio fabbisogno³, senza che peraltro vi siano particolari rischi per l'ente che la indice (Cons. Stato, sez. V, 20 novembre 2020, n. 7239).

3) Procedura negoziata per esclusività. Pur non essendo strettamente attinente al tema della infungibilità, è utile accennare al tema della esclusività del farmaco quale

¹ Non è consigliabile l'impiego della procedura per la stipula di accordi quadro: la giurisprudenza, infatti, considera gli accordi quadro, per via della loro natura, un chiaro indice dell'assenza di urgenza (CGUE, sez. II, 13.1.2025 n.84, C-84/03; Cons. Stato, sez. V, 12.2.2024 n. 1393), con la sola eccezione del caso COVID-19 caratterizzato però da circostanze eccezionali.

² In alcuni casi l'infungibilità è di agevole accertamento, in particolare quando la letteratura scientifica ne evidenzia una particolare efficacia terapeutica. Ad esempio, è legittimo il ricorso alla procedura negoziata per infungibilità quando è presente sul mercato un vaccino che garantisce la migliore copertura della popolazione e la migliore immunizzazione (TAR Sicilia, sez. I, 29 agosto 2025, n. 2003). In tali casi sarà onere di chi contesta la decisione di provare che l'infungibilità non esiste. La letteratura scientifica ha un particolare rilievo nel settore e consente di assolvere efficacemente all'obbligo motivazionale, tenuto conto delle necessità dell'ente. In altri casi può non essere agevole l'accertamento della unicità, ad esempio perché la stazione appaltante non dispone di una piena conoscenza della struttura del mercato e/o dei suoi prodotti, il che determina un margine di incertezza sulla decisione di infungibilità.

³ All'esito della consultazione, la stazione appaltante accerta se sussista, o meno, l'infungibilità del prodotto. Nel settore del farmaco la valutazione di infungibilità, che consente il successivo avvio di una procedura negoziata senza bando, deve in ogni caso osservare cautele più robuste rispetto ad altri settori merceologici: in ragione del bene supremo oggetto di tutela - il diritto alla salute - la valutazione deve essere strettamente collegata allo scopo da perseguire (risultato). Non sarebbe, ad esempio, possibile acquistare un farmaco da un solo fornitore, da impiegare per tutti i pazienti quando l'infungibilità del farmaco stesso ne determina l'efficacia solo in presenza di alcune condizioni specifiche o per una determinata popolazione.

presupposto per l’indizione di una procedura negoziata senza bando. In base al ragionamento di ANAC nelle citate Linee Guida, l’esclusività attiene all’esistenza di una privativa industriale (art. 76 co. 2, lett. b, n. 3), non già alla caratteristica di unicità/infungibilità del bene.

La procedura negoziata può essere utilizzata se è presente un brevetto *originator*, cioè un c.d. brevetto di prodotto depositato dall’azienda farmaceutica che scopre un principio attivo e gode del diritto esclusivo per la sua produzione e commercializzazione. Finché il brevetto non scade, solo l’azienda *originator* può vendere il prodotto⁴.

Rispetto, invece, ai c.d. brevetti d’uso, che coprono le modalità di impiego del principio attivo per uno specifico uso terapeutico, essi di per sé sono sottratti ai diritti di esclusiva (Consiglio di Stato, sez. III, 8 settembre 2025, n. 7230), e pertanto è possibile l’indizione di una procedura competitiva e l’acquisto del farmaco da parte di qualsiasi produttore; in tal caso, la violazione del brevetto configurerebbe solo una questione inerente alla concorrenza tra privati, mentre l’ente pubblico resterebbe estraneo alla successiva controversia.

Infine, sotto il profilo concorrenziale rileva la disciplina della **“equivalenza terapeutica”** dei medicinali, prevista dall’art. 7 co. 1 del d.l. 347/2001. Il giudizio di equivalenza, di competenza esclusiva dell’AIFA, costituisce un passaggio tecnico-scientifico di particolare rigore, poiché deve tener conto dell’efficacia terapeutica e della sicurezza clinica dei farmaci sulla base della **identità dei principi attivi, della forma farmaceutica, della via di somministrazione, della modalità di rilascio e del numero di unità posologiche** (Consiglio di Stato, Sez. III, 31 marzo 2025, n. 2666). Tale valutazione, una volta formalizzata, consente di ammettere alla competizione farmaci non identici ma terapeuticamente sovrappponibili, favorendo la concorrenza e la sostenibilità del sistema.

⁴ Lo svolgimento di una procedura negoziata senza bando in questi casi non desta particolari perplessità e, anzi, tutela la stazione appaltante perché l’apertura al confronto competitivo e l’acquisto di farmaci commercializzati in violazione del brevetto potrebbero determinare l’annullamento della procedura, la nullità del contratto e la possibile condanna al risarcimento del danno, con configurazione di danno erariale.

INDICAZIONI PER OTTIMIZZARE I PROCESSI DI GARA

Oltre agli aspetti regolatori ed organizzativi già evidenziati, nel mercato farmaceutico sono necessarie azioni mirate a migliorare i processi di gara, portando a pieno regime la **digitalizzazione degli appalti** ed **investendo sulla semplificazione amministrativa**. Il combinato disposto di tali azioni avrebbe l'effetto di concorrere a ridurre i tempi procedurali, scongiurare per quanto possibile contestazioni e quindi contenzioso, irrobustire la trasparenza e garantire uniformità operativa sui territori. In particolare, sarebbe opportuno:

- snellire la documentazione di gara (sulla scia di quanto realizzato da ANAC con il bando-tipo/domanda di partecipazione-tipo), predisponendo **capitolati-tipo** che prevedano le principali clausole degli affidamenti, anche nella direzione di valorizzare gli aspetti qualitativi delle offerte sul modello del *value based procurement*;
- valorizzare lo strumento dell'accordo quadro con più fornitori, con percentuali di affidamento ai diversi operatori economici, al fine di promuovere la concorrenza, ridurre il fenomeno delle carenze ed assicurare la libertà prescrittiva del clinico;
- prevedere nell'accordo quadro una c.d. “clausola di salvaguardia” che consenta alla stazione appaltante di indire una nuova procedura di gara per un prodotto già oggetto dell'accordo stesso nel caso di sopravvenuta disponibilità sul mercato di un nuovo farmaco equivalente;
- valorizzare le c.d. “gare ad adesione”, soprattutto nel settore dei farmaci unici, indette da una stazione appaltante ma con facoltà per altre amministrazioni di aderire al contratto che è stato stipulato, nei termini previsti dal contratto stesso. In tale direzione sarebbe opportuno stimolare una cooperazione interregionale al fine di impostare le procedure in modo da rendere complessivamente efficiente l'approvvigionamento in favore delle regioni interessate, non già solo per conseguire risparmi di ordine economico;

- assicurare la **completa interoperabilità tra le piattaforme** necessarie per le verifiche di comprova dei requisiti amministrativi e più in generale delle dichiarazioni rese dagli operatori economici ai fini della partecipazione alle gare;
- impiegare, per quanto possibile, **forme evolute di intelligenza artificiale** per lo svolgimento di segmenti del processo di gara che possono essere svolti automaticamente ed in sicurezza e trasparenza;
- sfruttare le potenzialità della **digitalizzazione nella fase di esecuzione dei contratti di appalto** per consentire alle stazioni appaltanti già durante l'esecuzione di ciascun contratto di raccogliere dati e informazioni utili per programmare e costruire la nuova gara.

Queste misure conferirebbero **modernità alla governance** degli acquisti dei farmaci, in coerenza con l'alto tasso di innovazione e di investimenti che caratterizza questo settore merceologico.

CONCLUSIONI

A partire dal momento della pubblicazione della delibera di P&R di AIFA, l'attuale scenario italiano evidenzia sensibili disomogeneità nei tempi e nelle modalità di accesso regionale ai farmaci.

È quindi necessario introdurre strumenti di **automatismo e standardizzazione** che, pur nel rispetto dell'autonomia regionale, siano finalizzati a ridurre i divari territoriali e rendere i processi di accesso quanto più uniforme possibile a livello nazionale.

Un **monitoraggio nazionale AIFA-AGENAS** delle tempistiche regionali, collegato ai LEA, sarebbe auspicabile con la precisa finalità di garantire:

- trasparenza e accountability;
- omogeneità nei tempi di accesso;
- maggiore efficienza nella spesa pubblica.

Su tale base, dovrebbe essere attivata la stabile collaborazione tra **AIFA, AGENAS, regioni e centrali di procurement** per stimolare, anche grazie alla

disamina dei dati che emergono dalle pubblicazioni di volta in volta più recenti in materia, dinamiche positive tra gli attori pubblici del sistema di approvvigionamento dei farmaci. Tale collaborazione dovrebbe avvalersi della digitalizzazione dei flussi informativi, che a questo fine dovrebbero essere schematizzati per agevolarne la lettura da parte dei suddetti attori. Come pure tale collaborazione non può prescindere dai contributi costruttivi e trasparenti resi dagli stakeholder (industria e società scientifiche) attraverso audizioni organizzate in modo snello e mirato.

Tutto questo contribuirebbe in maniera significativa ad assicurare un accesso al farmaco tempestivo, equo e sostenibile, in coerenza con i principi costituzionali di uguaglianza (art. 3) e di tutela della salute (art. 32).

Sotto il diverso profilo dell'approvvigionamento dei farmaci infungibili, sia le condizioni di urgenza sia quelle tecniche e commerciali trovano adeguata copertura nella procedura negoziata senza bando prevista dall'art. 76 del d.lgs. 36/2023, nei suoi diversi presupposti, senza che sia necessaria l'introduzione di nuovi istituti nel codice degli appalti.

Nella logica del risultato prevista dall'art. 1 del d.lgs. 36/2023 - ossia soddisfare le esigenze della stazione appaltante realizzando il migliore acquisto sotto il profilo dei parametri prezzo/qualità e nella minor tempistica - è opportuno che le stazioni appaltanti procedano, per quanto possibile, a standardizzare l'iter complessivo delle procedure, dalla iniziale fase di accertamento dell'infungibilità sino alla stipula del contratto. Semmai, considerando l'importanza strategica (oltre che l'obbligo) della programmazione (art. 37 codice appalti), sarebbe opportuno che le stazioni appaltanti concentrassero già in tale fase le verifiche per accertare l'infungibilità del prodotto di cui si necessita, ed in tal modo essere pronte a coprire con maggiore celerità le esigenze terapeutiche anche in condizioni urgenza, senza dover ricorrere ai ristretti margini consentiti dai c.d. "contratti-ponte".

FONTI

- AIFA - Rapporto sull'accesso ai farmaci 2023–2024
- Agenas - Governance del farmaco e accesso regionale 2024
- Cittadinanzattiva - Rapporto 2024 “Accesso e disuguaglianze regionali”
- Ministero della Salute - DPCM 12 gennaio 2017, LEA
- Regione Siciliana - D.A. 26/2023, PTORS n. 98–100 (2024–2025)
- D.lgs. 36/2023 - Codice dei Contratti Pubblici, artt. 70–76
- Linee Guida ANAC 8/2017
- Costituzione della Repubblica Italiana - artt. 3, 32, 117

Al Think Tank ITHACA partecipa un team di esperti nelle scienze regolatorie e un selezionato gruppo i professionisti esperti in politiche di market Access che operano nelle aziende che sostengono l'iniziativa (Abbvie, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Merck, MSD, Pfizer, Servier, Takeda, Vertex)