

## 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 variabile 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 disporre). 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 farmaco<sup>1</sup>.

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 terapeutica<sup>2</sup>.

Come suggerito da ANAC nelle Linee guida n. 8/2017 (che ancora oggi costituiscono un supporto interpretativo), un valido strumento per accertare 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 fabbisogno<sup>3</sup>, 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

---

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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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 prodotto<sup>4</sup>.

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 sovrapponibili, favorendo la concorrenza e la sostenibilità del sistema.

---

## 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

---

<sup>4</sup> 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.

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)*