



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio "Sanità, lavoro e politiche sociali"
Codice sito: 4.10/2022/32/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0015125 P-4.37.2.10
del 19/09/2022



42051359

CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME
19 Set 2022
Prot. n. 6352/CSR

Al Ministero dell'economia e delle finanze
Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato -
Coordinamento delle attività dell'Ufficio del Ragioniere
generale dello Stato
rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle
Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute
commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di
Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

E, p.c.

Al Ministero della salute
Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio
farmaceutico
dghdm@postacert.sanita.it
Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza
delle cure
dgvsc@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

All'Agenzia italiana del Farmaco AIFA
Direzione generale
protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Parere, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sul programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2022.

Si trasmette la nota del 15 settembre 2022 con la quale il Ministero della Salute ha inviato, ai fini dell'acquisizione del parere da parte della Conferenza Stato Regioni, il programma di attività dell'AIFA indicato in oggetto e la relativa appendice, approvati dal Consiglio di amministrazione con delibera n.33 del 28 luglio 2022.

Tale documentazione sarà resa disponibile sul **www.statoregioni.it** con il codice 4.10/2022/32/CSR.

Al riguardo, si prega la Commissione salute di volere far pervenire le proprie valutazioni in merito, al fine dell'iscrizione dell'argomento all'ordine del giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato – Regioni.

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Antonella Catini

PBC

DOTT.SSA GENTILI

Ministero della Salute

GAB

0015238-P-15/09/2022

I.4.d.a/9



Ministero della Salute

Il Ministro

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0014871 A-4.37.2.10

del 15/09/2022



Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Segreteria della Conferenza permanente
per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le
province autonome di Trento e di Bolzano
statoregioni@mailbox.governo.it

e p.c.

All'Agencia italiana del Farmaco
Direzione generale

Alla Direzione generale dei dispositivi
medici e del servizio farmaceutico

Alla Direzione generale della vigilanza
sugli enti e della sicurezza delle cure

OGGETTO: Programma di attività dell'Agencia italiana del farmaco dell'anno 2022.

Di seguito alla nota prot. 5811 del 4 aprile 2022 ed alle successive interlocuzioni intercorse tra codesta Conferenza e la Direzione generale dell'Agencia italiana del farmaco, si ritrasmette ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *h*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il programma di attività dell'Agencia Italiana del Farmaco relativo all'anno 2022 e la relativa appendice, approvati dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 33 del 28 luglio 2022, ai fini dell'acquisizione del prescritto parere, auspicando che lo stesso sia inserito nell'ordine del giorno della prima seduta utile.

Roberto Speranza



PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2022 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

*Presentato al Consiglio di Amministrazione
nella riunione del 28 Luglio 2022*

Piano di attività per l'anno 2022

PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2022 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

<i>PREMESSA</i>	<i>3</i>
<i>ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA</i>	<i>5</i>
<i>ATTIVITÀ DELL'AIFA NELL'ANNO 2021: UN BREVE SOMMARIO</i>	<i>8</i>
<i>IL PIANO PER L'ANNO 2022.....</i>	<i>11</i>
<i>PRINCIPI E MODALITÀ OPERATIVE</i>	<i>25</i>

APPENDICE

SOSTENIBILITÀ E POLITICHE RELATIVE ALLA SPESA FARMACEUTICA

Piano di attività per l'anno 2022

PREMESSA

L'Agenzia Italiana del farmaco ("AIFA") è un ente di diritto pubblico che contribuisce a garantire la tutela del diritto alla salute, previsto dall'articolo 32 della Costituzione, attraverso la regolazione e la vigilanza in materia di prodotti farmaceutici destinati a uso umano ("farmaci"), l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente nel settore farmaceutico. La tutela della sostenibilità del SSN e dei diversi Sistemi Sanitari Regionali ("SSR") è diretta responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo e il ruolo dell'AIFA nella cura della *governance* farmaceutica è centrale.

Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, unitamente alle attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, nonché la negoziazione del prezzo di quelli a carico del Servizio Sanitario Nazionale ("SSN"), a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche: tali attività vengono svolte con il fondamentale supporto di due commissioni consultive di elevata professionalità, la Commissione Tecnico-Scientifica ("CTS") e il Comitato Prezzi e Rimborso ("CPR").

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto la direzione e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Il presente documento ("Piano") espone le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per l'anno 2022, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *h*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con legge 24 novembre 2003, n. 326: tali linee d'indirizzo sono state individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia ("DG"), nel contesto della più ampia programmazione operativa e organizzativa relativa al periodo 2022-2024.

La definizione del Piano è avvenuta, in primo luogo, sulla base di un proficuo e continuo confronto con il MinSal e la Conferenza Stato-Regioni ("Conferenza"), tenuto conto degli obiettivi istituzionali assegnati all'Agenzia mediante la Direttiva generale del Ministro all'AIFA pervenuta il 22 settembre 2021 e alla luce dei più recenti atti di indirizzo in materia di *governance* farmaceutica adottati a livello nazionale e dell'Unione Europea ("UE").

Con specifico riferimento all'ambito UE, va rilevato come a seguito della *Pharmaceutical Strategy for Europe* lanciata nel novembre 2020 dalla Commissione sia stato avviato un ampio processo di revisione del diritto farmaceutico dell'Unione, comprensivo di un confronto con i principali portatori d'interessi sulla base di

Piano di attività per l'anno 2022

un'apposita consultazione pubblica¹, e che, tanto più quando si tenga conto della prossima messa in opera di fondamentali riforme già da tempo definite (es. in materia di sperimentazioni cliniche) o di recentissima definizione (es. la regolazione UE dell'Health Technology Assessment²), dovrà trovare l'Agenzia pronta a svolgere la sua parte sia nell'adeguamento delle attività in ambito nazionale che nel sostegno al concerto internazionale.

Proprio in ragione di tale ambizioso orizzonte, viene ribadita la necessità di procedere a una riorganizzazione della struttura tecnica dell'AIFA, secondo quanto si avrà modo di richiamare più in dettaglio nelle pagine seguenti.

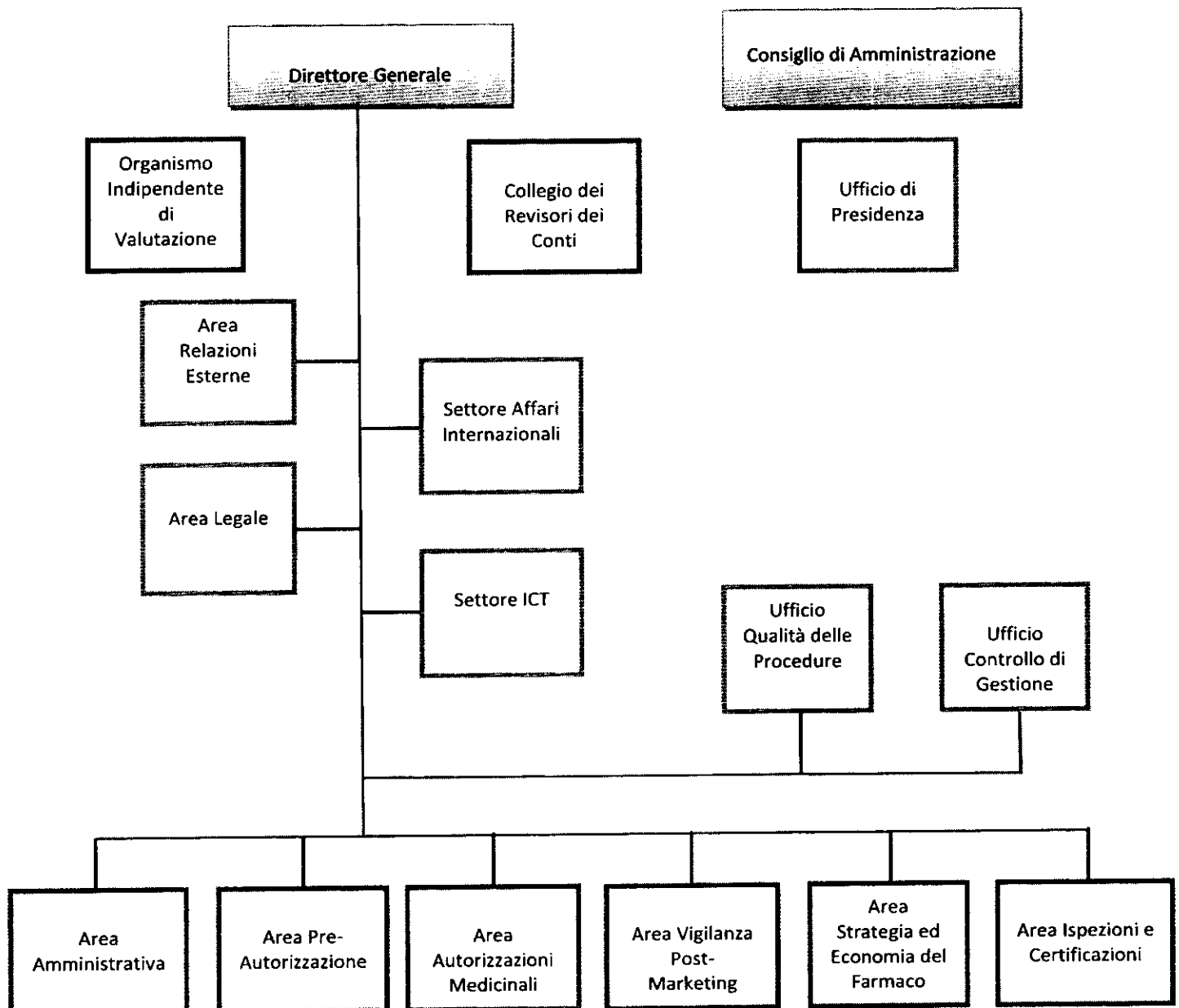
¹ Cfr. Commissione UE, *Pharmaceutical Strategy for Europe*, COM(2020) 761 final, Bruxelles, 25 novembre 2020 (https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_it); Commissione UE, *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero*, COM(2020) 724 final, Bruxelles, 11 novembre 2020 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724&from=EN>). Sulla consultazione pubblica v. il documento *Revision of the EU general pharmaceuticals legislation* (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_en).

² Cfr. il comunicato stampa della Commissione UE, *Health Technology Assessment: Commission welcomes the adoption of new rules to improve access to innovative technologies*, 13 dicembre 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_6771).

ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA

In base al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, l'AIFA è attualmente strutturata in 6 Aree gestionali e una serie di strutture trasversali di supporto, quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

Di seguito viene riportato l'organigramma aggiornato dell'Agenzia, tratto dal sito istituzionale (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/organizzazione1>).



Piano di attività per l'anno 2022

In ogni Area sono incardinate più Strutture e per ciascuna di esse un dirigente responsabile di II° fascia organizza e gestisce le relative attività. Le Aree tecnico-scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia sono:

Area Strategia Ed Economia Del Farmaco (ASEF)

L'area si occupa di strategie e politiche economiche dei farmaci. In particolare, l'ASEF coordina le attività di valutazione scientifica e delle implicazioni economiche relative alla disponibilità dei medicinali; prepara l'istruttoria a supporto delle attività di valutazione delle commissioni CTS e CPR; coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in tema di *governance* e della spesa farmaceutica nazionale; coordina le attività di sviluppo del Rapporto OsMed e degli HTA report; coordina le attività di *scientific advice* e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal.

Area Autorizzazione Medicinali (AAM)

L'area si occupa del processo registrativo e autorizzativo dei medicinali. In particolare, l'AAM si occupa dei processi tecnici di valutazione e dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione al commercio dei medicinali; partecipa al processo di normazione nazionale, redige le linee guida e fornisce supporto regolatorio per le attività di competenza dell'area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per le attività di competenza dell'area; si occupa del coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'area; coordina le attività di competenza dell'area a supporto della CTS.

Area Pre-Autorizzazione – ricerca, sperimentazione clinica e usi *off-label* (APA)

L'area si occupa dei processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche e dei controlli pre-autorizzativi sui farmaci sperimentali, sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci. In particolare, l'APA fornisce le linee guida e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica e si interfaccia con le altre Aree dell'AIFA e le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica, nonché con le associazioni dei pazienti; si occupa dei processi tecnici di valutazione delle sperimentazioni cliniche, della normazione, delle linee guida e del supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; favorisce la formazione in materia di farmaci sperimentali e

Piano di attività per l'anno 2022

sperimentazione clinica; promuove e supporta gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; coordina la sezione del portale dell'AIFA sulla sperimentazione clinica; redige i rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche; gestisce e monitora l'accesso a farmaci sperimentali o *off-label* incluso quelli per uso nominale; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche.

Area Vigilanza Post-Marketing (AVPM)

L'area si occupa della vigilanza sui farmaci in commercio. In particolare, l'AVPM svolge attività di coordinamento nell'ambito della vigilanza post-marketing; partecipa ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio UE inerenti la farmacovigilanza; coordina il gruppo di supporto per la farmacovigilanza; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; gestisce l'attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica la qualità e il funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza.

Area Ispezioni e certificazioni (AISP)

L'area si occupa delle attività ispettive e di certificazione per la produzione di principi attivi (*Active Pharmaceutical Ingredient, "API"*) e farmaci. In particolare, l'ISP gestisce le attività ispettive relative a GMP (*Good Manufacturing Practice*), GCP (*Good Clinical Practice*), GVP (*Good Pharmacovigilance Practice*), nonché alle certificazioni delle officine produzione medicinali e API; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'area; si occupa delle sanzioni amministrative applicabili a seguito delle attività di controllo esercitate.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Amministrativa**, la quale ha l'obiettivo di sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale dell'Agenzia, curando sia la gestione delle risorse umane che le risorse strumentali e finanziarie, nel perseguimento dell'equilibrio economico dell'ente.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA, inoltre, è supportata dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali, composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

Commissione Tecnico Scientifica ("CTS"), che valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;

Comitato Prezzi e Rimborso ("CPR"), che svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

ATTIVITÀ DELL'AIFA NELL'ANNO 2021: UN BREVE SOMMARIO

Anche nel corso del 2021 l'emergenza pandemica ha determinato una straordinaria pressione organizzativa sulle strutture SSN/SSR, con la necessità di fare fronte a una gestione (anche) farmacologica di un'emergenza di salute pubblica che, per quanto attiene l'AIFA, ha richiesto una riconsiderazione delle proprie attività ordinarie volte al perseguimento dei suoi obiettivi istituzionali. Tale riconsiderazione ha interessato le modalità operative di tutti i diversi stadi del percorso di approvazione e controllo dei farmaci, con specifico riferimento a farmaci anti-Covid19 quali vaccini – sia per la loro approvazione iniziale che per le successive attività di modifica delle popolazioni di riferimento, fasce d'età e adozione di dosi-booster – e anticorpi monoclonali, la cui introduzione in Italia è spesso avvenuta con modalità straordinarie, sulla base delle previsioni speciali di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, con la necessità di appositi interventi sia delle strutture operative che della CTS³.

In simili frangenti emergenziali, le attività di farmacovigilanza hanno assunto una rilevanza ancora più significativa di quanto riconosciuto in tempi ordinari: per questa ragione, in vista di un rafforzamento del sistema di farmacovigilanza, nell'ambito della convenzione con l'Istituto Superiore di Sanità ("ISS") sono stati commissionati 3 studi su popolazioni speciali e su specifici effetti indesiderati (soggetti in dialisi, pazienti delle RSA, miocarditi e vaccini), i cui risultati sono attesi a breve. Vale inoltre sottolineare come, a valle delle attività di farmacovigilanza, costante sia stata l'attenzione dell'AIFA alla corretta diffusione sui dati e le informazioni relative ai farmaci anti-pandemici e in primo luogo ai vaccini, tenuto conto della sensibilità del tema, con un notevole e continuato sforzo divulgativo rivolto al pubblico anche al fine di escludere la circolazione di *fake news*⁴.

Nella medesima prospettiva, ma per di più con un impatto scientifico atteso di portata internazionale, si ricorda l'iniziativa di AIFA di un apposito bando di ricerca indipendente per il finanziamento di 4 studi clinici randomizzati (per un totale di quasi 2,8 milioni di euro) al fine di acquisire nuove evidenze sull'efficacia degli anticorpi monoclonali nella cura dei pazienti affetti da COVID-19 in fase precoce di malattia, non ospedalizzati e che presentino o meno fattori di rischio che possano aggravare la prognosi⁵. La complessità di tali studi, di tipo

³ A titolo d'esempio, v. il D.M. 6 febbraio 2021, *Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19*.

⁴ V. il *Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19*, giunto alla nona edizione in un anno (<https://www.aifa.gov.it/-/nono-rapporto-aifa-sulla-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19>). Più in generale sull'impegno informativo di AIFA nella corretta diffusione di informazioni relative ai farmaci anti-Covid19 v. i comunicati stampa n. 659 del 20 agosto 2021, *AIFA smentisce fake news: le autorizzazioni dei vaccini anti-COVID restano valide* (<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-smentisce-fake-news-le-autorizzazioni-dei-vaccini-anti-covid-restano-valide>), e n. 635 del 14 marzo 2021 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Comunicato_AIFA_635.pdf).

⁵ Cfr. comunicato stampa n. 645 del 20 maggio 2021 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Comunicato_AIFA_645.pdf).

Piano di attività per l'anno 2022

adattativo, e soprattutto la necessità per gli stessi di adottare emendamenti sostanziali a fronte dell'evoluzione del quadro epidemiologico, ha portato a un avvio degli stessi solo nelle ultime settimane, con risultati attesi entro la prima metà dell'anno 2022.

Come per l'anno 2020 è rimasta pressante l'esigenza per l'Agenzia la necessità di raccordarsi in maniera continuata e dinamica con altre istituzioni a livello tanto nazionale che internazionale – a partire dalla European Medicines Agency (“EMA”) – per una varietà di questioni anche di tipo farmaco-economico, compreso lo sviluppo a livello sovranazionale di inedite modalità di negoziazione e approvvigionamento congiunto (*joint procurement*) di farmaci ritenuti essenziali, in quest'ultimo caso di concerto con le strutture competenti del Ministero e del Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 (“Commissario”). Sempre sul versante internazionale delle attività, vanno ricordate le complesse attività svolte dall'Agenzia nel corso dell'anno a supporto del Ministero per il miglior esito sia del Global Health Summit che del G20-Salute, tenutisi a Roma rispettivamente nel maggio e settembre 2021.

Sempre con riferimento alle attività di supporto e complemento al Ministero, va pure ricordato l'ampio coinvolgimento della Direzione Generale nella definizione di componenti di rilievo della parte farmaceutica del nuovo Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), sia in vista della sua approvazione nell'aprile 2021 che delle successive attività operative, così come nella ripresa di piani e programmi preesistenti che l'emergenza pandemica aveva temporaneamente rallentato (es. progetto CAR-T Italia).

Nel contesto di tale scenario emergenziale, AIFA ha comunque consolidato e ulteriormente sviluppato le sue linee operative ordinarie, funzionali al buon funzionamento ed equilibrio economico del SSN. Secondo i dati aggiornati al dicembre 2021, sono state emesse oltre 1000 determinazioni con le quali sono state ammesse o mantenute ca. 600 specialità medicinali in fascia A e H, ca. 280 in fascia C e ca. 110 in fascia Cnn: determinazioni, va ricordato, mantenute tutte disponibili e periodicamente aggiornate sul sito AIFA. Sono state inoltre adottate apposite note di appropriatezza per i farmaci NAO, BPCO e per il diabete, col contestuale avvio di appositi percorsi di rinegoziazione dei prezzi che hanno assicurato ampi vantaggi economici al SSN.

Va inoltre ricordato l'ampio supporto fornito a SSN e SSR, con attività specifiche dedicate a Regioni in piano di rientro, facendo a tal fine perno sull'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali (“OsMed”), le cui attività consentono l'adozione di decisioni informate di politica farmaceutica ai fini di razionalizzazione della spesa con un livello di dettaglio particolarmente fine⁶.

⁶ Cfr. AIFA, *L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed 2020*, 23 luglio 2021 (<https://www.aifa.gov.it/-/rapporto-nazionale-osmed-2020-sull-uso-dei-farmaci-in-italia>); *Atlante delle disuguaglianze sociali nell'uso dei farmaci*, 15 settembre 2021 ([https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Atlante disuguaglianze sociali uso farmaci 2021.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Atlante+disuguaglianze+sociali+uso+farmaci+2021.pdf)); *L'uso dei farmaci nella*

Piano di attività per l'anno 2022

Sempre nel corso dell'anno 2021 è stata avviata un'apposita piattaforma elettronica per l'applicazione delle nuove modalità di negoziazione dei prezzi delle specialità medicinali e loro rimborso da parte del SSN ai sensi del D.M. 2 agosto 2019, entrato in vigore nell'agosto 2020, dalla cui applicazione è attesa una più efficace gestione delle relative pratiche.

Ancora, sono state adottate decisioni complesse di revisione di attività dell'Agenzia, quali l'adozione di nuovi criteri di accesso al c.d. Fondo AIFA 5% (D.L. n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003, successivamente integrato dalla Legge 10 novembre 2021 n. 175 sulla cura delle malattie rare) e relative procedure operative⁷, o ancora la definizione di modalità di approvazione semplificata delle importazioni parallele di farmaci⁸, dalla cui concreta messa in opera è immediatamente conseguito un notevole aumento di tali opportunità di risparmio nell'acquisto di farmaci.

Ampie quanto mirate sono inoltre state nel corso dell'anno le attività di coordinamento dell'Agenzia con altre istituzioni e organismi rappresentativi del settore medico-farmaceutico, come esemplificato dalla stipula di un nuovo accordo-quadro di collaborazione con l'Agenzia Industrie Difesa (AID) al fine di incrementare in modo sinergico le attività in ambito farmaceutico, nonché la costituzione di un apposito tavolo tecnico con FNOMCeO su politiche del farmaco per medici e odontoiatri⁹.

In una prospettiva di medio-lungo periodo, la DG di AIFA ha proseguito il riesame della struttura organizzativa dell'Agenzia avviato nel 2020 al fine di adottare una più efficiente organizzazione della tecno-struttura dell'Agenzia, instaurando a tal proposito un prolungato confronto col Ministero da cui è dipesa prima la previsione di una proroga fino al 28 febbraio 2022 delle due attuali commissioni tecniche CTS e CPR nella prospettiva di una loro unificazione in una nuova commissione unica, e da ultimo la costituzione di un apposito tavolo interministeriale, riunitosi per la prima volta il 2 dicembre u.s.

popolazione anziana in Italia. Rapporto Nazionale, 13 ottobre 2021
(https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1577699/OsMed_Farmaci_anziani_13.10.2021.pdf).

⁷ Cfr. comunicato stampa n. 673 del 30 novembre 2021 e documenti allegati (<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-riapre-l-accesso-al-fondo-5>).

⁸ Cfr. comunicato stampa n. 639 del 2021 e documenti allegati (<https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata>).

⁹ Cfr. comunicato stampa n. 675 del 2 dicembre 2021 (<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-agenzia-industrie-difesa-accordo-quadro>); notizia del 14 giugno 2021 (<https://www.aifa.gov.it/-/insediato-tavolo-tecnico-fnomceo-aifa-su-politiche-del-farmaco-per-medici-e-odontoiatri>).

Piano di attività per l'anno 2022

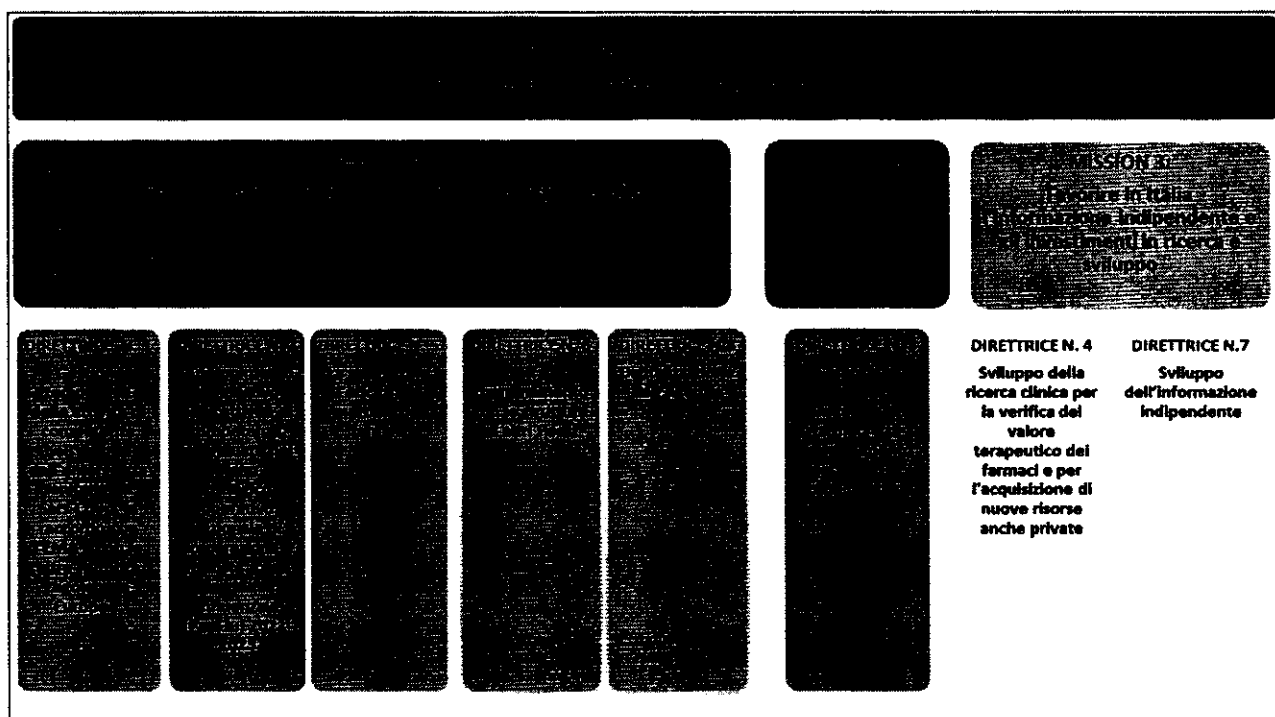
IL PIANO PER L'ANNO 2022

Tanto premesso, il Piano fornisce una considerazione dettagliata delle azioni stabilite per l'anno 2022 in una prospettiva di continuità con quanto già avviato nel corso dell'anno 2021 e di ulteriore sviluppo di attività riconducibili agli obiettivi istituzionali dell'AIFA, secondo gli indirizzi impartiti con la Direttiva generale del Ministro all'AIFA del 22 settembre 2021.

Nel rispetto del mandato istituzionale dell'Agenzia, identificabile con la "Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci", sono individuate le seguenti 3 mission aziendali:

- 1) Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica;
- 2) Monitorare il consumo e la spesa farmaceutica;
- 3) Favorire in Italia l'informazione indipendente e gli investimenti in ricerca e sviluppo.

Ad ogni attività di mission, sono collegate una o più direttrici strategiche secondo la seguente rappresentazione grafica di sintesi.



Le predette direttrici strategiche saranno attuate per il 2022 mediante il perseguimento di specifici obiettivi, di cui si fornisce qui di seguito un dettaglio analitico con la declinazione di indicatori e targets come strumenti di misurazione delle attività svolte.

Piano di attività per l'anno 2022

DIRETTRICE N.1

Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Sars-Cov-2 in raccordo con l'EMA e con le altre Autorità regolatorie Europee

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, alla produzione, alla immissione in commercio e alla farmacovigilanza di medicinali necessari per far fronte alla pandemia da Sars-Cov-2, fornendo periodici rapporti al Ministero	Ufficio Sperimentazione Clinica - Unità di crisi (Settore HTA) – Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	n. progetti esaminati, istruiti e presentati in CTS per approvazione / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili a sperimentazioni cliniche su nuovi farmaci COVID-19 e studi osservazionali COVID-19 ¹⁰)	100%
	Ufficio Ricerca Indipendente	n. Bandi AIFA pubblicati per la ricerca indipendente contro il covid-19	1
	Direzione Generale – Unità di crisi (Settore HTA)	n. Relazione (annuale) sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	1
	Ufficio Stampa e Comunicazione	n. campagne promozionale realizzate in materia COVID-19	1
	Area Vigilanza Post Marketing (e sue strutture)	n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	1
	Area Vigilanza Post Marketing (e sue strutture)	n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	2

¹⁰ Articolo 40, commi 1, 3 e 5, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, recante "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID-19".

Piano di attività per l'anno 2022

DIRETTRICE N.2

Adempimento tempestivo delle attività di competenza, individuate nel Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Adottare e codificare tutte le procedure interne utili ad assicurare il tempestivo adempimento alle attività di competenza previste dal Piano Strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 fornendo dettagliati rapporti al Ministero sulla attività intraprese	Direzione Generale	Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di vaccini contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	entro 29 gennaio ¹¹
	Direzione Generale	Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, per accelerare l'importazione di farmaci per uso compassionevole e rendere chiari i percorsi per la valutazione degli aspetti etici ed eventuale approvazione all'utilizzo	entro 29 gennaio ¹²
	Direzione Generale	Adozione delle procedure interne necessarie ad assicurare il tempestivo adempimento delle attività di competenza AIFA previste nel PanFlu ¹³	entro 30 giugno

¹¹ Attività già svolta alla data di approvazione del presente documento.

¹² Attività già svolta alla data di approvazione del presente documento.

¹³ Gli adempimenti relativi al presente obiettivo presuppongono l'adozione da parte del Ministero del piano strategico-operativo PanFlu e sono ad essa necessariamente connessi.

Piano di attività per l'anno 2022

DIRETTRICE N.3

Garanzia di accesso uniforme ai farmaci e di mantenimento del livello di spesa pubblica

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Garantire il mantenimento del livello di spesa farmaceutica pubblica (SSN) a fronte dei nuovi farmaci approvati, unitamente ad azioni di appropriatezza terapeutica (es. Note AIFA)	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore HTA	Mantenimento in equilibrio del livello di spesa farmaceutica convenzionata e diretta (SSN): Variazione percentuale della spesa convenzionata e diretta SSN 2022 versus spesa 2021	< 5%
	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore HTA	n. farmaci NCE (nuova entità chimica) e orfani disponibili in Italia (cfr. availability iqvia)/ n. farmaci NCE e orfani approvati da EMA nel periodo 2018-2020	80%
Garantire, attraverso il prontuario farmaceutico nazionale, l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA)	Area Pre Autorizzazione	n. richieste di accesso precoce prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	100%
	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore HTA	n. giorni di riduzione dei tempi medi di approvazione (media/mediana) delle istanze prezzo e rimborso rispetto al 2020 (esclusi i generici)	30
Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci comunicando tempestivamente al Ministero salute eventuali alterazioni anomale	Area Pre Autorizzazione	n. report per rendere trasparente il target dei pazienti attesi e la relativa valorizzazione economica per le richieste di inserimento in 648	1
	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. rapporti OSMED predisposti e pubblicati	1

Piano di attività per l'anno 2022

Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. report (mensili) di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al Ministero salute	12
Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. valutazioni (trimestrali) dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e convenzionata (inclusi ranghi) rispetto all'anno precedente	4
Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. documenti per la definizione dei tetti anno 2022 e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti	1
Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	Attuazione delle previsioni contenute nella Legge 30/12/2021, n. 234 (Legge di bilancio 2022) in materia di tetti della spesa farmaceutica	entro le tempistiche previste dalla legge
Ufficio Registri Monitoraggio	Definizione di un protocollo d'intesa con le Associazioni di Categoria delle Aziende Farmaceutiche in vista dell'aggiornamento della delibera CdA n.37 del 2014 che definisce l'operatività della piattaforma dei registri AIFA, in considerazione delle aumentate esigenze di sviluppo e manutenzione della piattaforma AIFA e del potenziamento dei dati che possono essere condivisi con le aziende	entro 31/12/2022
Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Registri Monitoraggio - Settore ICT	Esecuzione dell'istruttoria per verificare le modalità con cui garantire alle strutture sanitarie e/o alle Regioni l'accesso ai dati dei registri di monitoraggio su base individuale ¹⁴	entro 31/12/2022

¹⁴ Il Decreto Legge 139/2021, convertito con modificazioni dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205, ha introdotto importanti novità in materia di Codice della privacy (cfr. art. 2-sexies del d.lgs 196/2003).

La recente modifica legislativa dovrebbe consentire alle pubbliche amministrazioni di trattare i dati con maggiore flessibilità rispetto al passato; pertanto, alla luce di queste importanti novità intervenute, è in corso un'istruttoria per verificare le modalità con cui garantire alle strutture sanitarie e/o alle Regioni l'accesso ai dati dei registri di monitoraggio su base individuale.

Piano di attività per l'anno 2022

Adottare una politica dei prezzi per premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati	Area Pre Autorizzazione	n. nuove indicazioni da introdurre nel mercato per unmet need con riduzione dei costi per SSN	1
	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore HTA	Riduzione dello sfondamento della spesa farmaceutica SSN (convenzionata ed acquisti diretti) rispetto al tetto programmato del 15,00%: Sfondamento spesa 2022 / Sfondamento medio della spesa 2020 e 2021	<=90% (Riduzione di almeno il 10% dello sfondamento)
	Settore HTA	n. gruppi di equivalenza per farmaci a brevetto scaduto inseriti nelle liste di trasparenza	5
	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Settore Innov. e Strategia del Farmaco	n. classi di categorie terapeutiche sovrapponibili/equivalenti esaminate	3
	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. report (mensili) sul monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	12

Piano di attività per l'anno 2022

DIRETTRICE N.4

Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per l'acquisizione di nuove risorse anche private

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Promuovere una rete per lo svolgimento delle sperimentazioni di fase I, comprendente le strutture di eccellenza presenti sul territorio nazionale	Ufficio Sperimentazioni Cliniche	n. richieste di supporto evase ai fini dell'attuazione della L. 3 del 2018 / n. richieste pervenute dagli altri partner istituzionali	100%
Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione.	Ufficio Ricerca Indipendente	n. Bandi AIFA pubblicati su temi di rilevanza strategica per il SSN	1
	Ufficio Ricerca Indipendente	n. progetti valutati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su COVID-19 e su temi di rilevanza strategica per il SSN)	100%
	Ufficio Ricerca Indipendente	n. progetti monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	100%

Piano di attività per l'anno 2022

DIRETTRICE N.5

La sicurezza e l'eticità nel mercato dei farmaci

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni dei difetti, delle presunte illegalità e delle carenze di mercato di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e per la tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee per far fronte a tali carenze	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. segnalazioni stati di carenza medicinali valutate / n. segnalazioni pervenute	100%
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. segnalazioni stati di difetti di qualità valutate / n. segnalazioni pervenute	100%
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. segnalazioni presunte illegalità e violazioni valutate / n. segnalazioni pervenute	100%
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. documenti nel quale siano definiti i possibili interventi di ottimizzazione sul front end carenze	1
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. convocazioni del tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci	4
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. partecipazioni garantite / n. inviti ricevuti per iniziative di sensibilizzazione e formazione sul tema carenze ed indisponibilità per operatori ed associazioni di pazienti	80%
	Ufficio Qualità dei Prodotti	n. proposte di accordo per valorizzare le buone pratiche sviluppate a livello nazionale	1
Aggiornare le segnalazioni delle reazioni avverse e i dati di consumo attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance)	Ufficio Gestione dei Segnali	Messa in esercizio della nuova RNF per l'adeguamento agli standard europei del database regolatorio nazionale di gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	entro 30 giugno
Monitorare, anche in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee, le reazioni avverse dei principi attivi al fine di proporre al Ministero l'adozione delle misure previste dall'articolo 154 del decreto legislativo 219/2006	Ufficio Gestione dei Segnali	n. reazioni avverse analizzate / n. reazione avverse pervenute	100%

Piano di attività per l'anno 2022

Promuovere le attività di farmacovigilanza attiva	Area Vigilanza Post Marketing	n. documenti da presentare al Ministero salute per definire l'accordo Stato-Regioni (fondi 2018-2019)	1
	Direzione Generale – Area Vigilanza Post Marketing	n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1
Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità	Ufficio GCP	n. di ispezioni GCP effettuate	60
	Ufficio GMP materie prime	n. ispezioni GMPAPI in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di sostanze attive / n. istanze di attivazione, estensione o modifica ricevute	90%
	Ufficio GMP materie prime	n. documenti in cui siano definiti i requisiti per l'implementazione del nuovo sistema gestionale (front end) delle istanze GMPAPI	1
	Ufficio GMP medicinali	n. ispezioni GMPMED in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di medicinali / n. istanze di attivazione, estensione o modifica ricevute	90%
	Ufficio GMP medicinali	n. documenti emessi in formato elettronico / n. istanze ricevute	80%
	Ufficio GVP	n. di ispezioni GVP da effettuare in loco o da remoto	14

Piano di attività per l'anno 2022

DIRETTRICE N.6

Coordinamento con le strutture di altri Paesi

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi	Area Pre Autorizzazione	n. gruppi di lavoro del network europeo a cui si partecipa attivamente	1
	Ufficio GMP materie prime	n. ispezioni in loco e da remoto presso officine di produzione di sostanze attive site in Paesi extra-EU / n. ispezioni richieste nell'ambito degli accordi di collaborazione internazionale	50%
	Settore Affari Internazionali	n. seminari scientifici internazionali su temi di salute globale, attualità e rilevanza scientifica per l'Agenzia	3
	Ufficio Valutazioni Economiche	n. progetti e gruppi di lavoro a cui si partecipa per attività di raccordo internazionale con altri enti e organismi internazionali in tema di prezzo e rimborso dei medicinali	2 (progetto EURIPID, gruppo di lavoro MEDEV)
	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA; Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate	>80%
	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco – Ufficio Scientific Advice EMA	% di incremento del numero di procedure (rapporteur/co-rapporteur) di nuove AIC centralizzate rispetto all'anno precedente	5%
	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco – Ufficio Scientific Advice EMA – Ufficio Procedure Centralizzate	n. procedure valutate / n. procedure assegnate da EMA	90%

Piano di attività per l'anno 2022

	Ufficio Scientific Advice EMA	n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	90%
--	-------------------------------------	--	-----

Piano di attività per l'anno 2022

DIRETTRICE N.7

Sviluppo dell'informazione indipendente

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci	Ufficio Stampa e Comunicazione	n. campagne promozionali realizzate in materia di antibiotico resistenza e farmaci equivalenti	2
	Ufficio Stampa e Comunicazione	Apertura del canale Instagram di AIFA	entro 31 dicembre
	Ufficio Informazione Scientifica	n. relazioni sulla attività del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco che sintetizzi: - il totale dei quesiti, - le tipologie di quesiti, - i tempi medi di risposta.	2
	Direzione Generale – Area Vigilanza Post Marketing	n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1
	Area Vigilanza Post Marketing	n. progetti valutati / n. nuovi progetti nazionali pervenuti (fondi 2015-2016-2017)	100%
	Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	Adozione nuove linee-guida sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari	entro 31 dicembre
	Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	n. progettualità condivisa tra AIFA e SSN/SSR per azioni di informazione indipendente sulla scorta delle migliori esperienze regionali	1

Piano di attività per l'anno 2022

DIRETTRICE N.8

Digitalizzazione dell'Agenzia

DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
Aumentare il livello di digitalizzazione dei servizi offerti al cittadino ed alle imprese	Settore ICT	% normativa AIFA pubblicata sul Portale Trova norme farmaco	30%
	Settore ICT - Ufficio Data Base	Percentuale di servizi a pagamento tramite PagoPa	80%
	Settore ICT - Ufficio Data Base	n. servizi di consultazione del patrimonio informativo dell'AIFA da realizzare e rendere disponibili per l'utenza esterna	2
	Ufficio Gestione IT & Net Security	Avvio in produzione del Portale Trovanome Farmaco, in collaborazione con l'IPZS	SI

Piano di attività per l'anno 2022

CONCLUSIONI

A fronte di tali composite e ampie attività in programma, rese più complesse dall'emergenza Covid-19, la Direzione Generale coglie l'occasione per evidenziare il duplice sforzo sin qui costantemente fatto per coniugare procedure approvative/registrative e di governance complessiva della spesa farmaceutica più efficienti, con la capacità di fornire risposte accurate e tempestive alle domande sui vaccini e sull'emergenza sanitaria nel suo complesso.

Si ritiene che una più efficace messa in opera delle diverse attività programmate lungo le direttrici qui sopra riportate sarà senz'altro determinata dall'adozione di una serie di riforme a cui la Direzione Generale lavora da tempo, nella fiducia di una fattiva e trasparente collaborazione da parte di tutti gli organi e attori istituzionali coinvolti, riforme che si confida possano essere avviate proprio nel corso dell'anno 2022.

Preme inoltre richiamare come l'AIFA, in un'ottica di trasparenza ed efficacia della propria azione amministrativa, sia impegnata in un complesso e approfondito percorso di collaborazione e ricerca con i principali partners pubblici istituzionali, anche per garantire specifiche risposte alla pandemia Covid-19 e per il rafforzamento del sistema di farmacovigilanza: le attività poste in essere nel corso dell'anno appena concluso lo dimostrano, con un impegno a proseguire in maniera conseguente anche nel prossimo futuro.

PRINCIPI E MODALITÀ OPERATIVE

A fronte dell'organizzazione, delle attività e degli obiettivi dell'AIFA, si fa presente come l'agenzia operi attenendosi strettamente ai seguenti principi e conseguenti modalità operative.

- **Efficacia ed efficienza.** L'AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tenendo a un costante miglioramento sia delle modalità con cui ciò avviene al proprio interno che dei servizi offerti all'esterno. A tale proposito, si sottolinea come l'adozione di KPI nel contesto del Piano sia dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell'AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all'azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell'accessibilità di dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni in generale, fatto naturalmente salvo il debito contemperamento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale, che, nel caso specifico dell'AIFA, nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull'accessibilità dei farmaci. Ciò avviene allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche.
- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell'AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, in particolare volto al perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l'impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia.
- **Riservatezza.** La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l'AIFA tratta nell'espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un'apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente; particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell'AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.



APPENDICE AL PIANO DI ATTIVITA' 2022

Sostenibilità e politiche relative alla spesa farmaceutica

Il presente documento ha l'obiettivo di condividere la valutazione del contesto e le azioni che l'AIFA mette in atto per assicurare la sostenibilità della spesa farmaceutica.

Esso si compone di tre parti:

- 1) Andamento della spesa farmaceutica, FSN e proiezione di spesa farmaceutica
- 2) Azioni e politiche AIFA con impatto sulla spesa farmaceutica
- 3) Dialogo con le regioni e ulteriori azioni di efficientamento della spesa

1) ANDAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA E PROIEZIONI DI SPESA

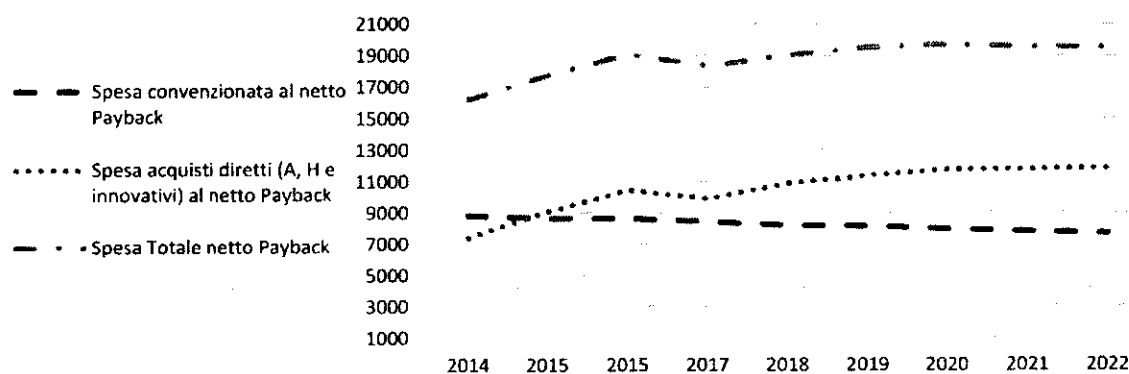
1.1 ANDAMENTI SPESA NELL'ULTIMO TRIENNIO (2019-2021)

L'analisi storica della spesa farmaceutica pubblica (rimborsata SSN) mostra una riduzione lenta ma progressiva della farmaceutica convenzionata, mentre si osserva un aumento della spesa per acquisti diretti a carico del SSN.

Nel complesso sommando le due voci di spesa (convenzionata e acquisti diretti) avendo aggiustato per i vari payback (Mea, tetti, 5%, P/V, manovra 2015) si osserva una sostanziale stabilità, soprattutto a partire dal 2020 con un riallineamento della crescita nel corso degli ultimi anni, con una spesa a carico del SSN che si attesta a 19,5 miliardi/anno nel 2021 (figura 1 e tabella 1).

Come si vede dalla tabella 1 infatti vi è una previsione negli ultimi 2 anni di una lieve riduzione della spesa farmaceutica complessiva. Il tasso composto di crescita annuale della serie storica della spesa 2014-2022 (CAGR 2022/2014) risulta essere pari a 2,3%, mentre se si considera l'ultimo quinquennio diventa stabile, pari a 0,6% (CAGR 2022/2018). Si fa presente che la spesa riportata è al netto dei payback (MEA, tetti, 5%, P/V, manovra 2015) ma al lordo degli oneri di ripiano dovuti agli sfondamenti rispetto al tetto di spesa.

Figura 1. Andamento della spesa farmaceutica (convenzionata e per acquisti diretti) 2014 - 2022. Dato in milioni di euro. (Il dato 2022 è stimato)



Opportuno precisare che la spesa è indipendente dalle variabili che possono essere oggetto di manovre, i.e. risorse derivanti dal FSN e rimodulazione dei tetti.

Tabella 1. Andamento della spesa farmaceutica (convenzionata e acquisti diretti) 2014 – 2022. Dato in milioni di euro.

Anno	Spesa Convenzionata al netto Payback	Spesa Acquisti diretti (A, H e Innovativi) al netto Payback	Spesa Totale netto Payback
2014	8.816 €	7.401 €	16.217 €
2015	8.665 €	9.074 €	17.739 €
2016	8.633 €	10.453 €	19.086 €
2017	8.435 €	9.907 €	18.342 €
2018	8.174 €	10.878 €	19.052 €
2019	8.144 €	11.383 €	19.527 €
2020	7.939 €	11.752 €	19.691 €
2021	7.800 €	11.791 €	19.591 €
2022*	7.670 €	11.858 €	19.528 €

Stabile 19.5 Mld

* stimato

1.2 PROIEZIONE SPESA FARMACEUTICA NEL TRIENNIO 2022-2024

A partire dal 2017 la Legge di bilancio ha previsto la rimodulazione dei tetti stabiliti per l'assistenza farmaceutica facendo passare il tetto per acquisti diretti dal 3,5% del FSN al 6,89% del FSN e riducendo contestualmente il tetto per l'assistenza convenzionata dall'11,35% del FSN al 7,96% del FSN. Nel tetto del 3,5% del FSN non era inclusa la spesa dei farmaci di fascia A dispensati in distribuzione diretta: tale quota di spesa era imputata sul canale della convenzionata. A partire dall'anno 2017 anche la spesa in distribuzione diretta di fascia A rientra nel tetto del 6,89% previsto per gli acquisti diretti.

Di seguito si riporta il prospetto analitico dell'andamento del FSN nazionale nel 2013-2021 e la previsione per gli anni dal 2022 al 2024 (tabella 2).

Tabella 2. Andamento del FSN 2013-2024. Dato in milioni di euro.

Anno	FSN	Convenzionata (%)	Acquisti diretti (%)	Finanziament o spesa farmaceutica (%)	Finanziamento spesa farmaceutica (€)	Risorse disponibili Convenzionata (€)	Risorse disponibili Acquisti diretti (€)	Delta Finanziamento totale spesa farmaceutica rispetto all'anno precedente
2013	106.412	11,35%	3,50%	14,85%	15.802	12.078	3.724	
2014	109.268	11,35%	3,50%	14,85%	16.226	12.402	3.824	424
2015	109.079	11,35%	3,50%	14,85%	16.198	12.380	3.818	-28
2016	110.329	11,35%	3,50%	14,85%	16.384	12.522	3.862	186
2017	111.892	7,96%	6,89%	14,85%	16.616	8.907	7.709	232
2018	112.774	7,96%	6,89%	14,85%	16.747	8.977	7.770	131
2019	113.792	7,96%	6,89%	14,85%	16.898	9.058	7.840	151
2020	119.573	7,96%	6,89%	14,85%	17.757	9.518	8.239	858
2021	121.370	7,00%	7,85%	14,85%	18.023	8.496	9.528	267
2022*	124.000	7,00%	8,00%	15,00%	18.600	8.680	9.920	577
2023*	126.000	7,00%	8,15%	15,15%	19.089	8.820	10.269	489
2024*	128.000	7,00%	8,30%	15,30%	19.584	8.960	10.624	495

*previsto dalla legge di bilancio 2022 e da confermare rispetto ai recenti scenari di guerra e aumento spesa per armamenti

Dal 2013 al 2021 il Fondo Sanitario è stato incrementato di quasi 15 miliardi (12% in più), che, tradotti in termini di finanziamento per la farmaceutica, hanno significato un aumento di risorse di oltre 2 miliardi.

In particolare, se si considera la ripartizione del finanziamento nei due canali degli acquisti diretti e della convenzionata, si osserva che:

- Solo nel periodo 2017-2021 agli acquisti diretti sono stati destinati circa 1,8 miliardi di euro in più;
- nello stesso periodo, circa 400 milioni sono stati detratti dalla convenzionata.

Durante il periodo 2013-2021 il tetto complessivo della farmaceutica è rimasto invariato e pari al 14,85% del FSN. Le azioni centrali hanno riguardato l'aumento delle risorse complessive (circa 2 miliardi) e una rimodulazione dei tetti con uno spostamento di risorse dalla convenzionata agli acquisti diretti, tenendo conto delle dinamiche di mercato.

Stando poi a quella che - ad oggi - è la programmazione al 2024, nei prossimi 3 anni il FSN aumenterà ancora rispetto al 2021 di ulteriori 6,6 miliardi; contestualmente crescerà anche il tetto complessivo della farmaceutica (che arriverà al 15,30% nel 2024) prevedendo che tutto l'aumento sia destinato agli acquisti diretti (+ 0,15% de FSN/annuo). Ciò determinerà un conseguente aumento del finanziamento per spesa farmaceutica per acquisti diretti di circa 1,5 miliardi di euro.

In assoluto quindi, dal 2013 al 2024, per la spesa farmaceutica si sono allocate risorse economiche aggiuntive pari a circa 3,7 miliardi di euro ed è stata allocata una maggiore quota di finanziamento sugli acquisti diretti.

Con queste manovre (aumento delle risorse e rimodulazione tetto acquisti diretti) di fatto si potrà tendere a far coincidere la spesa farmaceutica con le risorse assegnate (come quota parte del FSN), con possibile progressiva riduzione dello sfondamento anche grazie ad una serie di azioni virtuose di seguito illustrate.

L'effetto osservato è quello di un progressivo riequilibrio tra risorse non spese nella convenzionata ed eccesso di spesa nel canale degli acquisti diretti; ciò si traduce quindi in una riduzione dello sfondamento del tetto degli acquisti diretti il cui ripiano è coperto al 50% da aziende farmaceutiche e regioni. Infatti, dal 2019 in cui si è assistito ad uno sfondamento degli acquisti diretti di oltre 2,7 miliardi si è arrivati ad uno sfondamento nel 2021 che verosimilmente è di circa 2 miliardi e si può prevedere nel 2023, a normativa vigente, una riduzione dello sfondamento riportandolo a circa 1 miliardo.

1.3 SPESA FARMACEUTICA: ANDAMENTI E VARIABILITÀ REGIONALE

Sulla base dei documenti di monitoraggio della spesa farmaceutica disponibili mensilmente sul sito dell'AIFA, emerge una evidente variabilità regionale nel confronto dei tetti di spesa programmata sia nel canale della farmaceutica convenzionata che in quello degli acquisti diretti, rispetto al tetto nazionale.

Tabella 7 bis Spesa farmaceutica convenzionata nel periodo Gennaio-Dicembre 2021 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 7,00% per singola regione in ordine decrescente di incidenza sul FSR*

Regione	A FSN* Gen-Dic	B=A*7% Tetto 7,00%	C Spesa netta DCR*	D Payback 1,83%	E Ticket fuso per ricetta	F Payback*	G=C-D+E-F Spesa convenzionata	H=G-B Scostamento assoluto	I=H/A*100 Inc.% su FSR
CAMPANIA	11.308.423.371	791.589.636	795.574.708	17.585.616	72.080.141	7.648.379	842.420.843	50.831.207	7,45
PUGLIA	7.917.147.831	555.800.349	554.250.029	17.029.544	43.672.055	5.373.948	580.518.662	24.918.254	7,31
BASILICATA	1.139.492.963	79.757.505	85.260.067	1.713.659	101.733	734.614	82.903.528	3.146.027	7,28
LOMBARDIA	20.247.854.004	1.417.349.760	1.397.031.856	29.150.334	118.910.457	15.058.133	1.471.739.346	54.389.566	7,27
ABRUZZO	2.630.295.825	184.120.708	189.857.013	3.910.799	6.851.367	2.647.371	190.750.210	6.629.503	7,25
CALABRIA	3.874.912.314	271.243.862	278.534.134	5.833.128	9.756.983	2.618.424	279.349.625	8.095.803	7,21
SARDEGNA	3.230.220.620	226.115.401	234.098.289	4.534.096		2.271.809	227.292.354	1.176.982	7,04
LAZIO	11.603.740.350	812.261.824	812.146.907	17.180.782	20.651.816	8.554.303	807.063.638	-5.198.187	6,96
SICILIA	9.690.399.946	678.327.996	633.201.349	14.011.382	43.993.056	6.306.459	656.876.564	-21.451.432	6,78
UMBRIA	1.809.670.699	126.676.949	122.863.256	2.459.690	39.176	1.163.273	119.279.469	-7.397.480	6,59
MOUSE	623.176.484	43.622.354	38.660.049	827.435	2.565.357	425.009	39.972.960	-3.649.393	6,41
MARCHE	3.103.547.014	217.248.291	202.414.851	4.053.843		2.010.768	196.350.240	-20.898.051	6,33
FRIULI V.G.	2.445.708.978	171.199.628	155.635.122	3.036.290		1.489.399	151.109.434	-20.090.195	6,18
LIGURIA	3.314.468.119	232.012.768	185.864.182	3.978.390	17.936.768	2.223.510	197.599.050	-34.413.718	5,96
PIEMONTE	8.906.750.326	623.472.523	526.512.752	10.266.311	355.057	5.387.798	511.213.700	-112.258.823	5,74
P.A. TRENTO	1.077.134.087	75.399.386	62.427.580	1.209.432	86.998	541.685	60.763.462	-14.635.924	5,64
TOSCANA	7.632.157.970	534.251.058	443.387.569	8.678.168	259.035	4.597.820	430.370.615	-103.880.443	5,64
V. D'AOSTA	252.676.940	17.687.386	12.835.250	273.532	1.375.934	156.583	13.781.068	-3.906.317	5,45
VENETO	9.938.850.750	695.719.552	489.226.189	10.661.749	55.676.439	5.118.136	529.122.744	-166.596.809	5,32
E.ROMAGNA	9.119.797.094	638.385.797	481.798.755	9.492.797	299.106	3.807.030	468.798.034	-169.587.763	5,14
P.A. BOLZANO	1.038.119.154	72.668.341	43.118.351	934.928	4.290.383	439.835	46.033.971	-26.634.370	4,43
ITALIA	120.924.444.139	8.464.711.090	7.744.698.258	161.822.407	398.407.852	77.984.175	7.903.299.528	-561.411.562	6,54

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

(*) Fsn 2021 definitivo comunicato dal Ministero della Salute il 20/04/2022

* Spesa al lordo del Payback 1,83%

* Somma dei Payback ad eccezione del payback 1,83% (dato provvisorio). Vedi nota in fondo a tab. 6

Nella precedente tabella sono riportate le regioni (in rosso) che fanno registrare lo sfondamento del tetto di spesa per la farmaceutica convenzionata. In particolare, si riporta che l'incremento % rispetto al FSR è compreso in un range che va dal 4.43% (P.A. Bolzano) al 7.45% (Campania).

Tabella B ter Spesa farmaceutica per acquisti diretti (al netto dei Gas Medicinali) individuata tramite il flusso della tracciabilitàSM del farmaco nel periodo Gennaio-Dicembre 2021 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 7,65%, per ragione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

Regione	A FSN ^A Gen-Dic	B Tetto 7,65%	C Spesa tracciabilità SM (SOLO classe A e H - Colonne B e C Tab.B)	D Payback ^V	E Stima spesa per Farmaci innovativi Non Oncologici ¹ per le sole indicazioni innovative al netto del PB coperta dal fondo ² (€)	F Stima spesa per Farmaci innovativi Oncologici ¹ per le sole indicazioni innovative al netto del PB coperta dal fondo ² (€)	G=C-D-E-F Spesa Acquisti diretti (€)	H=G-B Scostamento assoluto	I=H/A% Inc. %
SARDEGNA	3.230.220.020	247.111.832	375.369.559	9.346.818	0	0	366.122.741	119.010.909	11,33
UMBRIA	1.809.670.639	138.439.806	221.914.930	6.172.595	3.693.873	9.593.116	202.455.346	64.015.538	11,19
FRIULI V.G.	2.335.708.978	187.096.737	263.744.141	8.452.376	0	0	261.291.765	74.195.028	10,68
ABRUZZO	2.630.295.825	201.217.631	301.969.108	9.112.255	5.776.837	10.109.426	276.870.597	75.752.966	10,53
MARCHE	3.103.547.014	237.421.347	354.272.834	10.587.945	8.697.255	14.748.897	320.238.736	82.817.390	10,47
PUGLIA	7.937.147.831	607.191.899	909.690.502	36.984.166	19.295.948	38.342.341	855.069.248	207.877.439	10,27
E. ROMAGNA	9.119.797.094	697.664.478	1.020.851.503	31.008.154	21.897.826	35.863.746	932.114.777	234.350.299	10,27
CAMPANIA	11.306.423.371	865.094.388	1.279.173.162	51.092.808	36.184.568	49.741.240	1.142.153.549	277.059.181	10,10
CALABRIA	3.874.912.314	296.430.292	419.257.336	12.160.848	8.982.433	12.707.508	385.406.547	88.975.755	9,95
TOSCANA	7.632.157.970	583.860.085	837.202.035	29.674.138	21.961.987	44.898.845	740.667.065	156.806.980	9,70
LIGURIA	3.314.468.119	253.556.811	357.542.546	9.706.377	6.870.160	20.305.785	370.565.225	67.108.413	9,67
MOLISE	623.176.484	47.673.001	64.602.586	1.889.651	1.997.418	441.963	59.774.554	12.100.553	9,59
BASILICATA	1.139.392.963	87.163.554	121.048.806	5.842.816	2.631.264	3.742.794	108.831.903	21.668.349	9,55
LAZIO	11.603.740.350	887.686.137	1.193.578.278	37.680.961	26.731.633	64.032.218	1.065.126.165	177.440.029	9,18
SICILIA	9.690.396.946	741.315.596	938.979.441	32.763.375	13.471.231	13.901.959	879.842.268	138.526.670	9,08
PIEMONTE	8.906.750.326	681.366.400	885.498.072	25.743.717	20.179.228	36.354.957	803.220.173	121.853.773	9,02
P.A. BOLZANO	1.038.119.154	79.416.115	97.072.279	3.651.375	0	0	93.420.904	14.004.788	9,00
VENETO	9.936.850.750	760.322.042	952.592.142	26.936.629	21.793.091	42.602.657	861.252.769	100.930.667	8,67
P.A. TRENTO	1.077.134.087	82.400.758	92.639.859	2.866.303	0	0	89.773.556	7.372.798	8,33
LOMBARDIA	20.247.854.004	1.548.960.831	1.719.223.659	62.231.557	50.331.454	95.245.137	1.511.415.510	37.545.321	7,46
V. D'AOSTA	252.676.940	19.329.786	19.437.088	808.285	0	0	18.628.803	-700.983	7,37
ITALIA	120.924.444.139	9.250.719.977	12.431.758.854	414.712.744	297.682.044	500.000.000	11.219.364.076	1.968.644.099	9,28

Analogamente, in questa seconda tabella vengono rappresentate le regioni che fanno registrare lo sfondamento del tetto di spesa per la farmaceutica per acquisti diretti. In questo secondo caso quasi tutte le Regioni (al netto di Valle D'Aosta e Lombardia) presentano un incremento di sfioramento in % rispetto al FSN con un range compreso tra l'8.33% (P.A. Trento) e l'11.33% (Sardegna).

2) AZIONI IN ESSERE PER LA GOVERNANCE FARMACEUTICA

Si riportano infine quelle che sono le misure percorribili da AIFA per poter gestire/ridurre la spesa farmaceutica che hanno anche attinenza con la revisione del PFN e il riallineamento dei prezzi nella convenzionata.

Per ogni capitolo si è individuato quando possibile l'impatto stimato di riduzione della spesa farmaceutica rispetto all'anno corrente.

2.1 RINEGOZIAZIONI e CONTRATTI

Uno strumento fondamentale per gestire la spesa farmaceutica è la rinegoziazione dei prezzi al momento della scadenza di ogni accordo negoziale. L'AIFA ha attivato un monitoraggio sistematico dei contratti in scadenza evitando (come spesso accadeva) il tacito rinnovo post scadenza alle medesime condizioni. La valutazione sistematica delle scadenze degli accordi con conseguente rinegoziazione del prezzo con le aziende (in media negli ultimi 3 mesi per le rinegoziazioni concluse si è registrata una riduzione dei prezzi di circa il 20%). Tale misura quindi, ormai resa stabile, è da considerarsi come una revisione continua del PFN che è in atto dal 2020 e che contribuisce fortemente alla sostenibilità della spesa farmaceutica.

Impatto: la stima esatta è in corso di attenta analisi e valutazione e sarà oggetto di una pubblicazione AIFA. Tuttavia, si può sottolineare l'importanza economica di aver fortemente potenziato tale nuovo approccio.

2.2 NOTE AIFA - per gli usi ottimali dei farmaci (APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA)

Le note sono uno strumento per regolamentare l'utilizzo dei farmaci, promuovere l'appropriatezza prescrittiva tenendo conto delle nuove evidenze scientifiche/nuove pratiche cliniche che via via si presentano. La gestione attraverso le note di appropriatezza, infatti, permette ad AIFA di controllare l'impatto economico rinegoziando i prezzi. Tra le Note AIFA di maggior successo in termini di recupero di appropriatezza prescrittiva si segnala la Nota 96 sulla **Vitamina D che ha anche prodotto una riduzione di spesa di circa 50 milioni di euro anno.**

Gli ultimi esempi di interventi di questo tipo (Nota sui NAO/ BPCO/ DIABETE) hanno mostrato che l'attuazione delle note precedute dalla rinegoziazione dei farmaci ha comportato una riduzione media dei prezzi di circa il 10% che si riverbera sulla spesa farmaceutica secondo il principio della sovrapposibilità terapeutica.

Le Note per patologia hanno rappresentato un'importante innovazione delle politiche farmaceutiche facendo convergere la rimborsabilità con l'appropriatezza e al contempo garantendo un maggiore coinvolgimento della medicina generale e quindi una maggiore presa in carico dei pazienti con patologie croniche.

Impatto economico: le Note hanno da sempre rappresentato uno dei principali strumenti di rimborsabilità e appropriatezza prescrittiva.

2.3 POTENZIAMENTO DELLE LISTE DI TRASPARENZA

Principalmente nell'ambito della farmaceutica convenzionata l'ulteriore strumento per la riduzione della spesa è il potenziamento della lista di trasparenza. Fino al 2020 erano esclusi dalla lista di trasparenza la maggior parte dei farmaci respiratori, per i quali il brevetto è scaduto. È iniziato un intervento sui farmaci respiratori includendo in lista un gruppo di farmaci la cui spesa annua è di circa 100 milioni di euro. L'inclusione nella lista fissa un prezzo di riferimento e produce risparmi immediati per il SSN che si concentrano nella convenzionata. Un'altra classe su cui si è programmato un intervento è rappresentata dai farmaci per la terapia del dolore, il cui volume di spesa è di circa 100 milioni.

Impatto economico: il risparmio per il SSN, prodotto dalle sole due suddette classi inserite nella lista di trasparenza, è stimabile in circa il 40% (anno) sul volume di spesa (200 milioni).

2.4 LA LEGGE 648/1996 e l'impatto di spesa

Uno strumento importante in Italia per gestire farmaci, con buone evidenze ma in mancanza di interesse commerciale (nella specifica indicazione) da parte della ditta titolare dell'AIC, è rappresentato dalla legge n. 648 del 1996.

In merito al monitoraggio degli oneri di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996 convertito dalla legge n. 648 del 1996, si ribadisce che AIFA sta sollecitando l'attuazione di una modifica della normativa.

In attesa di dare attuazione alle modifiche proposte (allegato 1), nel 2021 l'Agenzia ha avviato un monitoraggio costante dell'impatto ipotizzato di spesa per tutte le nuove indicazioni inserite in legge 648/1996 con la chiara esposizione della differenza netta tra le entrate e le uscite previste. Il monitoraggio di spesa attesa, che viene portato mensilmente in informativa al CdA di AIFA, fa ipotizzare un risparmio consistente a fronte delle indicazioni inserite, per oltre 16 milioni di euro alla data del 20 dicembre 2021 (allegato 2).

Tale risparmio appare coerente con una delle finalità della legge 648: dare accesso e rimborsabilità ad indicazioni di poco interesse commerciale per le ditte produttrici. Si sottolinea, inoltre, come il beneficio economico derivante dall'inserimento del bevacizumab nella lista della legge 648 per la "retinopatia diabetica proliferante" (allegato 2) è parziale rispetto ai vantaggi derivanti dai trattamenti effettuabili nell'ambito della "degenerazione maculare". A tal proposito e a titolo puramente esplicativo si riporta che, complessivamente, i trattamenti intravitreali effettuati per la degenerazione maculare nel 2021 sono pari a 340.235 e di questi il 38% era relativo al bevacizumab.

Impatto economico: Considerando un differenziale tra bevacizumab e altri farmaci intravitreali di circa 400 € (costo medio), la stima complessiva di risparmio per il solo bevacizumab, derivante dall'inserimento in 648, è nell'ordine dei 50 milioni anno nel 2021. Altri farmaci importanti, inseriti nella lista 648 per usi off label, quali la lenalidomide e la teriparatide determinano un risparmio di 17.9 milioni e di 2.9 milioni rispettivamente.

2.5 USO DEI FARMACI BIOSIMILARI

Periodicamente AIFA effettua il monitoraggio dei farmaci biosimilari approfondendo la variabilità regionale, includendo le percentuali di utilizzo, le differenze regionali, i prezzi medi. Le analisi condotte consentono di stimare il risparmio atteso che si avrebbe se tutte le regioni facessero ricorso ai farmaci biosimilari con prezzo uguale a quello medio nazionale.

Prendendo ad esempio le prime 3 molecole a brevetto scaduto di farmaci biologici a maggior spesa si registrerebbe in un anno un risparmio pari a circa 35 milioni di euro.

Tabella 3. Incidenza (%) nazionale nel consumo (confezioni) di farmaci biosimilari ed analisi del prezzo medio

Molecola	Biosimilare: inc. % nel periodo gen-dic 2021	Biosimilare: prezzo medio per confezione nel periodo gen-dic 2021	Originator: prezzo medio per confezione nel periodo gen-dic 2021	Prezzo medio della molecola (originator + biosimilare) per il periodo gen-dic 2021	Stima del potenziale risparmio per il periodo gen-dic 2021
ADALIMUMAB	77,9%	€ 108,26	€ 438,86	€ 181,17	€ 15.405.103

EPARINE A BASSO PESO	61,0%	€ 15,90	€ 8,19	€ 14,16	€ 12.658.727
EPOETINE	77,8%	€ 14,61	€ 34,38	€ 16,30	€ 6.908.970

L'analisi completa su ogni molecola e ogni regione è aggiornata mensilmente ed è disponibile on line <https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>

Inoltre, AIFA propone approfondimenti regionali nell'ambito del monitoraggio dei farmaci biologici a brevetto scaduto, in virtù del fatto che l'incidenza dei consumi risulta essere notevolmente diversa non solo a seconda del tipo di molecola considerata, ma anche stratificando l'analisi in base alle diverse realtà territoriali.

Di seguito, una tabella sulle quantità consumate, del prezzo medio, e della stima potenziale di risparmio per uno di uno dei farmaci con biosimilare.



ADALIMUMAB - Tabella di sintesi dell'incidenza (%) regionale nel consumo (confezioni) di farmaci biosimilari ed analisi del prezzo medio

Regione	Biosimilare: inc. % nel periodo gen-dic 2021	Biosimilare: inc. % a dic 2021	Biosimilare: prezzo medio per confezione nel periodo gen-dic 2021	Biosimilare: prezzo medio per confezione a dic 2021	Originatore: prezzo medio per confezione nel periodo gen-dic 2021	Originatore: prezzo medio per confezione a dic 2021	Prezzo medio della molecola (originatore + biosimilare) per il periodo gen-dic 2021	Prezzo medio molecola (originatore + biosimilare) a dic 2021	Stima del potenziale risparmio per il periodo gen-dic 2021
V.LADISIA	100%	100%	€100,70	€101,90	€0,00	€0,00	€100,70	€101,90	€ 0
PNEAMONTE	98,2%	99,3%	€98,07	€98,30	€346,33	€339,43	€102,47	€100,08	€ 0
PA TRENTO	97,4%	100%	€136,82	€136,88	€573,00	€0,00	€148,30	€136,88	€ 0
PA BOLZANO	96,9%	98,2%	€142,15	€140,78	€540,54	€429,00	€154,43	€145,84	€ 0
SARDEGNA	95,8%	93%	€141,80	€143,64	€352,00	€352,00	€150,53	€162,48	€ 0
TOSCANA	95,2%	98,1%	€90,89	€59,76	€540,37	€548,72	€112,37	€68,25	€ 0
SICILIA	89,8%	90,8%	€122,50	€121,50	€310,28	€306,35	€141,58	€138,43	€ 0
EMILIA	88,5%	91,2%	€145,86	€148,89	€558,86	€570,38	€193,00	€186,19	€ 448.251
VENETO	87,3%	88,7%	€77,84	€74,45	€343,82	€323,77	€111,68	€104,55	€ 0
LAZIO	83,6%	83,4%	€98,78	€98,64	€266,85	€254,94	€127,16	€124,53	€ 0
LOMBARDIA	81,4%	78,9%	€141,71	€139,50	€548,28	€572,00	€220,99	€226,30	€ 345.531
UMBRIA	80,2%	72,8%	€115,71	€117,34	€513,27	€518,82	€184,38	€182,91	€ 120.252
ITALIA	77,9%	71,9%	€108,26	€99,29	€428,96	€425,81	€181,17	€158,35	€ 15.405.103
PUGLIA	67%	70,4%	€122,31	€96,68	€459,22	€458,17	€233,33	€209,68	€ 1.038.695
LAZIO	66,3%	76,8%	€96,71	€88,75	€296,78	€325,04	€166,07	€119,96	€ 0
FRUJI	64,8%	58,5%	€178,82	€151,75	€543,44	€523,16	€307,32	€305,95	€ 1.543.865
CAMPANIA	62,2%	67,1%	€82,54	€78,75	€566,96	€546,67	€285,51	€282,25	€ 4.282.158
MARCHE	61,7%	62,8%	€142,64	€143,24	€327,54	€325,26	€213,52	€210,82	€ 379.135
BASILICATA	60,6%	100%	€81,73	€88,69	€570,51	€0,00	€280,22	€88,69	€ 427.189
ABRUZZO	50,1%	71,1%	€134,21	€104,30	€486,27	€478,84	€309,80	€212,95	€ 1.347.993
MOLISE	34,2%	45,3%	€175,80	€212,58	€495,00	€495,00	€385,73	€366,89	€ 375.164
CALABRIA	30,1%	54,8%	€87,66	€79,82	€566,76	€552,95	€422,71	€283,71	€ 4.296.870

2.6 SEMPLIFICAZIONE E IMPORTAZIONI PARALLELE

L'introduzione della procedura semplificata sia per i farmaci equivalenti/biosimilari (generici)" sia per le importazioni parallele ha determinato una riduzione delle tempistiche di valutazione pari al 15%. A questo dato si associa una risposta positiva delle aziende farmaceutiche che hanno preferito tale procedura rispetto alla negoziazione ordinaria disciplinata. Infatti, nel 2021 l'89% delle procedure aventi ad oggetto farmaci generici si è svolta secondo le modalità di negoziazione semplificata.

Inoltre, la procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela, che ha riaperto al mercato tali medicinali facendo registrare, nel 2021, 111 procedure semplificate valutate in un tempo medio pari a 47 giorni.

L'introduzione delle due nuove procedure semplificate ha ricadute positive per il Servizio Sanitario Nazionale, in quanto: a) riducono i tempi di approvazione con un immediato vantaggio economico per il Servizio Sanitario Nazionale; b) aumentano la rapida disponibilità dei farmaci in ogni area terapeutica, favorendo in tal modo una maggiore competizione; c) determinano una opportunità per i cittadini in termini di riduzione del costo della compartecipazione.

3) AZIONI ULTERIORI DI EFFICIENTAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA E DIALOGO CON LE REGIONI

3.1 EQUIVALENZA TERAPEUTICA/SOVRAPPONIBILITA'

Una ulteriore leva su cui AIFA può agire è quella di definire delle liste di farmaci per i quali vale una sostanziale equivalenza terapeutica in termini di efficacia e sicurezza complessiva. La modalità che CTS va elaborando riguarda la rimodulazione del concetto di *therapeutic equivalence* nelle due diverse categorizzazioni che hanno implicazioni molto diverse sul piano delle gare.

Per applicare l'equivalenza ai fini delle gare occorre una valutazione preliminare della CTS e deve essere tenuto presente che il numero di categorie su cui poter utilizzare tale estensione è limitato a poche classi di farmaci nelle quali la riduzione delle opzioni rimborsate all'interno della stessa classe non comporta criticità per la gestione dei pazienti in trattamento. Si tratta però di un percorso complesso e con una alta probabilità di generare contenziosi da parte delle ditte.

Rispetto ad alcuni anni passati la disponibilità di farmaci a brevetto scaduto all'interno della stessa categoria terapeutica ha avuto un effetto di trascinamento nella riduzione dei prezzi dei farmaci anche di quelli coperti da brevetto all'interno della stessa classe.

Pertanto, risultati positivi in termini di sostenibilità della spesa possono essere raggiunti in primo luogo con lo spostamento della prescrizione sui farmaci meno costosi all'interno della classe e, come si diceva in precedenza, attraverso le rinegoziazioni e non più solo attraverso le gare in equivalenza.

Ancora, l'introduzione del concetto di sovrapponibilità come è stato fatto di recente per le nuove note AIFA su alcune categorie (NAO e antidiabetici) si è giunti a identificare come simili diversi farmaci che possono avere anche differenze di utilizzo nella pratica clinica (ad esempio in ragione di interazioni, cinetica, via di somministrazione) e per le quali non è ipotizzabile una gara in equivalenza con vincitore unico.

3.2 RIALLINEAMENTO DEI PREZZI NELLA CONVENZIONATA

Il riallineamento dei prezzi, ossia l'abbattimento del prezzo al pubblico, rientra tra una delle azioni possibili che AIFA può attuare. In particolare, rivedere i prezzi dei farmaci di classe A, erogati tramite le farmacie territoriali a carico del SSN, comporterebbe una riduzione della spesa convenzionata a paniere invariato.

Partendo dalle prime 3 categorie a maggior spesa (PPI, Vitamina D e analoghi, statine), si può applicare all'interno di ciascun principio attivo il prezzo mediano di riferimento (il prezzo unitario è calcolato standardizzando per le giornate di terapia). Applicando quindi il prezzo mediano pesato per le quantità movimentate all'interno di ciascuna ATC al IV livello ai primi 3 principi attivi si avrebbe un risparmio annuo pari a oltre 140 milioni di euro.

È importante precisare che tale stima del risparmio annuo atteso non tiene conto di eventuali clausole di salvaguardia (ad esempio garantire il maggior numero possibile di alternative rimborsate sul mercato e comunque non meno del 50% dei principi attivi in ogni classe attualmente disponibili; tutto ciò per evitare distorsioni del mercato e garantire il soddisfacimento del fabbisogno.

Ai fini dell'individuazione dei criteri da adottare per tale manovra bisogna considerare che i farmaci presenti nel canale della convenzionata sono per la maggior parte a basso costo e a brevetto scaduto e che la spesa complessiva di questo canale di erogazione presenta una tendenza costante in riduzione.

Tale metodo è applicabile in modo sistematico a tutte le categorie di farmaci che sono distribuite prevalentemente in convenzionata.

3.3 REVISIONE PRONTUARIO

Nella revisione del prontuario rientrano non solo le azioni precedentemente illustrate (si vedano i precedenti paragrafi relativi a: RINEGOZIAZIONI e CONTRATTI; NOTE AIFA; LISTE DI TRASPARENZA; EQUIVALENZA TERAPEUTICA/SOVRAPPONIBILITA' e RIALLINEAMENTO DEI PREZZI NELLA CONVENZIONATA), alcune delle quali già poste in essere o programmate, ma anche l'ammissione alla rimborsabilità di categorie attualmente in fascia C (in primis i COC) o anche l'esclusione dalla rimborsabilità di categorie di farmaci con un uso cresciuto o fuori controllo. Tutto ciò rappresenta un valido strumento di governo della spesa, soprattutto considerando la possibilità di escludere dalla rimborsabilità quei farmaci i quali, a seguito di specifica istruttoria e valutazione, hanno mostrato nel tempo un profilo beneficio/rischio modesto o limitato.

3.4 DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO (DD/DPC)

Le recenti evidenze mostrano che vi è una forte eterogeneità tra le diverse regioni nella scelta del canale di erogazione DD o DPC. Sarebbe quindi opportuno valutare criteri condivisi che permettano di ridurre le differenze attualmente presenti a livello delle diverse Regioni anche al fine di armonizzare i servizi sul territorio.

Tabella 4.	Spesa pro capite			Δ%	Inc%	
	DD	DPC	Totale	20-19	DD	DPC
Piemonte	95,60	31,90	127,50	-5,2	75,0	25,0
Valle d'Aosta	73,60	19,00	92,60	-7,6	79,5	20,5
Lombardia	97,40	24,50	121,90	13,1	79,9	20,1
PA Bolzano	95,40	22,90	118,30	3,1	80,6	19,4
PA Trento	61,20	34,00	95,20	8,2	64,3	35,7
Veneto	97,30	29,20	126,50	9,2	76,9	23,1

Friuli VG	106,60	36,30	142,90	6,1	74,6	25,4
Liguria	106,50	31,60	138,10	1,4	77,1	22,9
Emilia R.	131,20	15,30	146,50	4,1	89,6	10,4
Toscana	113,70	38,10	151,80	12,0	74,9	25,1
Umbria	137,00	43,70	180,70	6,5	75,8	24,2
Marche	119,20	37,80	157,00	4,0	75,9	24,1
Lazio	91,70	52,00	143,70	1,3	63,8	36,2
Abruzzo	126,40	33,50	159,90	1,9	79,0	21,0
Molise	103,40	55,30	158,70	-3,2	65,2	34,8
Campania	118,20	50,50	168,70	6,4	70,1	29,9
Puglia	120,40	47,90	168,30	-0,5	71,5	28,5
Basilicata	122,50	39,10	161,60	-2,0	75,8	24,2
Calabria	21,90	21,30	43,20	-70,5	50,7	49,3
Sicilia	114,40	30,00	144,40	-0,8	79,2	20,8
Sardegna	159,00	31,90	190,90	9,5	83,3	16,7
Italia	106,50	34,30	140,80	2,2	75,6	24,4
Nord	102,70	26,10	128,80	6,0	79,7	20,3
Centro	105,80	45,10	150,90	4,9	70,1	29,9
Sud e Isole	112,50	39,30	151,80	-4,1	74,1	25,9

Ulteriore problema che necessita di essere risolto è quello del costo del servizio per la DPC tra le diverse regioni: bisogna lavorare per la definizione di un accordo unico a livello nazionale. Ulteriore problema che necessita di essere risolto è quello del costo del servizio per la DPC tra le diverse regioni: bisogna lavorare per la definizione di un accordo unico a livello nazionale.

3.5 DIALOGO CON LE REGIONI

Di seguito si è ipotizzata l'entità della riduzione dello sfondamento nel caso in cui, a livello nazionale, la proporzione di spesa farmaceutica sul complesso del FSN fosse quella corrispondente a una Regione di riferimento/benchmark. Allo scopo, dopo avere ordinato le Regioni in base alla proporzione di spesa farmaceutica SSN sul totale del FSN, e partendo dalla Regione con la spesa minore, si può individuare come livello di riferimento quello della Regione al di sotto della quale siano comprese: i) un numero minimo predefinito di Regioni e Province Autonome; ii) una quota minima predefinita di popolazione.

Ad esempio, se si ponesse l'asticella al livello del primo quartile della distribuzione, la spesa corrisponderebbe a quella della Regione Piemonte, la cui spesa farmaceutica sul FSN è pari al 14,99% (e 5 Regioni hanno addirittura una spesa inferiore: Lombardia, Veneto, PA Trento, PA Bolzano, Valle d'Aosta).

Se a livello nazionale la proporzione di spesa farmaceutica sul FSN fosse quella del Piemonte, lo sfondamento della spesa si ridurrebbe dall'1,17% allo 0,14% del FSN, con un minore sfondamento di circa 1,2 miliardi di euro. Un tetto stabilito in questo modo, in base alle performance delle Regioni più "virtuose" a cui allineare le altre, può essere considerato un obiettivo condivisibile con le Regioni, visto che già diverse Regioni (che coprono una popolazione di circa 20 milioni di abitanti) effettivamente lo rispettano, e diventare uno strumento efficiente e utile per la programmazione.

Tabella 13 Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti nel periodo Gennaio-Dicembre 2021 e verifica del rispetto delle risorse complessive del 14,85%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

Regione	A	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%	H=F/A%
	FSN *	Soglia 14,85%	Spesa	Spesa	Spesa	Scostamento	Inc. %	Inc. % Scostamento
	Gen-Dic		Convenzionata 1	per Acquisti diretti * (**)	complessiva (**)	assoluto (**)		
SARDEGNA	3.230.220.020	479.687.673	227.292.384	375.653.489	602.945.873	123.258.200	18,67	3,82
ABRUZZO	2.630.295.825	390.598.930	190.750.210	283.460.018	474.210.229	83.611.299	18,03	3,18
UMBRIA	1.809.670.699	268.736.099	119.279.469	204.434.259	323.713.729	54.977.630	17,89	3,04
PUGLIA	7.937.147.831	1.178.666.453	580.516.602	837.216.165	1.417.734.767	239.066.314	17,86	3,01
CAMPANIA	11.306.425.371	1.679.300.871	842.420.843	1.165.890.249	2.008.311.092	329.010.221	17,76	2,91
CALABRIA	3.874.912.314	575.424.479	279.339.665	397.885.196	677.224.861	101.800.382	17,48	2,63
BASILICATA	1.139.392.663	169.199.840	82.903.528	112.023.422	194.926.950	25.727.110	17,11	2,26
FRIULI V.G.	2.445.708.978	363.187.783	151.109.434	264.273.821	415.383.255	52.195.471	16,98	2,13
MARCHE	3.103.547.014	460.876.732	196.350.240	325.693.662	522.043.902	61.167.170	16,82	1,97
MOLISE	623.176.484	92.541.708	39.972.961	61.986.938	101.959.899	9.418.191	16,36	1,51
LAZIO	11.603.740.350	1.723.155.442	807.063.638	1.086.066.956	1.893.130.594	169.975.152	16,31	1,46
SICILIA	9.690.399.946	1.439.024.392	656.876.564	917.059.834	1.573.936.398	134.912.006	16,24	1,39
LIGURIA	3.314.468.119	492.198.516	197.599.050	324.381.216	521.980.266	29.781.750	15,75	0,30
E.ROMAGNA	9.119.797.094	1.354.289.868	466.798.034	949.050.279	1.417.848.313	63.552.444	15,55	0,70
TOSCANA	7.632.157.970	1.133.375.459	430.370.615	749.682.105	1.180.052.721	46.677.262	15,46	0,61
PIEMONTE	8.906.750.526	1.322.652.424	511.213.700	824.305.020	1.335.518.720	12.866.297	14,99	0,14
LOMBARDIA	20.247.854.004	3.006.806.320	1.471.739.346	1.544.821.614	3.016.560.960	9.754.640	14,90	0,05
VENETO	9.938.850.750	1.475.919.336	529.122.744	870.391.185	1.399.513.929	-76.405.408	14,08	-0,77
P.A. TRENTO	1.077.134.087	159.954.412	60.763.462	90.325.258	151.088.720	-8.865.692	14,03	-0,82
P.A. BOLZANO	1.038.119.154	154.160.694	46.033.971	94.446.529	140.480.500	-13.680.195	13,53	-1,32
V. D'AOSTA	252.676.940	37.522.526	13.781.069	19.363.503	33.144.572	-4.377.954	13,12	-1,73
ITALIA	120.924.444.139	17.957.279.955	7.903.299.528	11.463.333.594	19.366.633.122	1.409.353.167	16,02	1,17

Fonte: Monitoraggio spesa farmaceutica 2021;

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1517124/Monitoraggio_Spesa_gennaio-dicembre-2021_1-rilascio.pdf

Conclusioni

- 1) la spesa farmaceutica è stabile nell'ultimo triennio 2019-2021 e costantemente monitorata;
- 2) le manovre attuate progressivamente portano, nel prossimo triennio 2022-2024, ad un riequilibrio della spesa con le risorse programmate per i due canali di erogazione;
- 3) le leve più importanti già attuate per garantire la sostenibilità del SSN/SSR sono: rinegoziazioni; note AIFA di appropriatezza; potenziamento lista di trasparenza; lista legge 648 e semplificazione e importazioni parallele;
- 4) Altre leve disponibili saranno attuate con applicazione della Legge di Bilancio 2022: riallineamento prezzi, revisione Prontuario ed equivalenza/sovrapposibilità terapeutica. Tali azioni aggiuntive dovranno essere oggetto di programmazione congiunta Stato/Regioni.
- 5) Utile richiamare come leve importanti per la sostenibilità della spesa SSN/SSR, che non sono sotto il diretto controllo di AIFA, sono associate, in particolare, alle forti differenze legate alla variabilità regionale
- 6) Su alcuni ambiti strategici occorre sviluppare strategie di migliore implementazione a livello regionale/locale per colmare possibili gap esistenti di appropriatezza e di variabilità: implementazione/ottimizzazione procedure di acquisto; obiettivi condivisi con i DG asl/ospedali; audit da parte di commissioni di appropriatezza.
- 7) Il problema del prezzo troppo elevato di alcuni farmaci va visto e affrontato in un'ottica internazionale in quanto il farmaco e il mercato farmaceutico sono beni globali regolati a più livelli: globale, continentale (EU) e locale (nazionale e regionale). Recenti iniziative governative come la Oslo Medicines Initiative (OMI) mirano a coordinare azioni globali per una maggiore accessibilità ai farmaci innovativi e l'Italia ne è parte attiva.
- 8) Un maggiore dialogo con le regioni (non solo quelle in piano di rientro) può consentire importanti margini di ulteriore efficientamento del sistema grazie ad un maggior coordinamento delle iniziative. Si sottolinea come le azioni di miglioramento della qualità della prescrizione sono azioni complesse e di impatto variabili e richiedono sistemi di audit and feedback attivi per essere mantenute nel tempo. Si sottolinea la mancanza di un centro nazionale di riferimento sulla informazione indipendente che può rappresentare uno strumento nuovo e virtuoso (mai realizzato compiutamente in Italia) per allineare l'uso dei farmaci alle migliori evidenze disponibili e tale centro andrebbe disegnato e realizzato come uno strumento comune AIFA-SSN-Regioni.
- 9) Appare evidente che sono molteplici le leve di intervento volte a garantire la sostenibilità della spesa già in essere o attuate da AIFA negli ultimi due anni. Ulteriori azioni potranno essere sviluppate di concerto tra AIFA e Regioni, all'interno di un indirizzo politico e programmatico da parte dei ministeri vigilanti (Mds e MEF) preferibilmente nel triennio 2022-2024.

Il 7 luglio 2022

Allegato 1. Procedura per l'inserimento dei farmaci nella lista di cui alla L. 648/1996 dopo l'entrata in vigore del DM 2 agosto 2019 e della linea guida AIFA di negoziazione dei prezzi

Premessa.

Il DM 2 agosto 2019 "Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale" prevede, all'art. 1 comma 2 che le *"disposizioni del presente decreto si applicano altresì ai fini dell'inserimento dei medicinali nell'elenco di cui al decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 [...] L'inserimento nel menzionato elenco dei medicinali non ancora in commercio in Italia, o di indicazioni terapeutiche non autorizzate di medicinali già in commercio in Italia per altre indicazioni, è subordinato alla negoziazione del prezzo, seppur con procedura semplificata e accelerata ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 3, comma 10"*.

La suddetta negoziazione (all'art.3 comma 10) *"si attiva previo parere favorevole della CTS, sulla base di un dossier semplificato, a tal fine, presentato dall'azienda farmaceutica titolare. Per i medicinali già presenti nell'elenco [...] 648, il prezzo massimo di cessione a carico del Servizio sanitario nazionale è quello già applicato e non può, comunque, superare il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale per le altre indicazioni terapeutiche già rimborsate relative allo stesso medicinale"*.

Il principale aspetto da evidenziare, relativamente ai farmaci da inserire negli elenchi della L. 648/1996, consiste nel fatto che, a differenza di quanto avviene attualmente, il DM 2 agosto 2019 prevede che la domanda di inserimento di un farmaco possa avvenire anche da parte di un'azienda farmaceutica e non, come invece avviene oggi per la quasi totalità dei casi, da parte di associazioni scientifiche o di associazioni di pazienti.

Di seguito sono indicati i principi di una procedura semplificata di negoziazione dei prezzi dei farmaci da inserire negli elenchi della L. 648/1996. La procedura si applica quando la richiesta è promossa da strutture Regionali, associazioni professionali e/o di pazienti. Quando la richiesta è avanzata dall'azienda produttrice del farmaco si seguono le procedure ordinarie di rimborsabilità a prezzo.

Proposta di procedura semplificata di negoziazione.

1. Per tutti i farmaci, l'inserimento negli elenchi della L. 648/1996 è subordinato al parere positivo della CTS.
2. Non è necessaria la negoziazione del prezzo da parte del CPR nei seguenti casi:
 - si prevede un risparmio o un'invarianza di spesa per il SSN, come nel caso in cui il costo del trattamento delle alternative terapeutiche con indicazioni già rimborsate da parte del SSN sia uguale o superiore a quello del farmaco inserito negli elenchi 648;
 - il farmaco inserito in 648 è a brevetto scaduto (generico/biosimilare), in quanto gli acquisti da parte delle strutture del SSN vengono effettuati mediante gare in competizione (e non è quindi rilevante il prezzo nominale degli stessi farmaci);
 - si prevede un aumento limitato della spesa SSN, ad esempio, <5% rispetto alla spesa SSN della stessa molecola; in ogni caso, alla scadenza dell'accordo negoziale, la procedura di rinegoziazione terrà conto anche delle indicazioni inserite in 648.

È necessaria la negoziazione da parte del CPR nei casi in cui sia prevedibile, dall'inserimento in 648, un impatto di spesa superiore al 5% della spesa SSN della stessa molecola.

Allegato 2. risparmio ipotizzato a fronte delle indicazioni inserite

Principio attivo	Medicinale	Inserimento /Esclusione /Modifica	Indicazione	Impatto di spesa (€)	
				Risparmio	Aggravio
Bevacizumab	AVASTIN, MVASI (biosimilare)	INSERIMENTO	Preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo)	3.959.780 €	0 €
Immunoglobulina			Polineuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea	0 €	0 €
Analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH)	TRIPTORELINA GOSERELIN LEUPROLIDE	INSERIMENTO	Preservazione della funzionalità ovarica nelle pazienti post-puberali, di età inferiore o uguale ai 18 anni, affette da patologie neoplastiche, che richiedono trattamento chemioterapico associato al rischio di induzione dell'amenorrea e per le quali opzioni maggiormente consolidate di preservazione della fertilità (crioconservazione di ovociti) non siano considerate adeguate	NQ**	0 €
Lenalidomide	REVLIMID	INSERIMENTO	Terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali	17.900.000 €	0 €
Onasemogene abeparvovec	ZOLGENSMA	ESCLUSIONE	Trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1)	0 €	0 €
Peginterferone alfa 2 a	PEGASYS	INSERIMENTO	Trattamento (mantenimento) della leucemia a cellule capellute	0 €	155.000 €
Tocilizumab	ROACTEMRA	INSERIMENTO	Trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica	NQ**	NQ**
Oxaliplatino		INSERIMENTO	In associazione a fluoropirimidina per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato	0 €	0 €
Irinotecan	IRINTO	INSERIMENTO	Trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato	0 €	122.683 €
Triptorelina		INSERIMENTO	Diagnosi della pubertà precoce centrale nelle bimbe che presentano un sospetto	0 €	0 €
Paclitaxel		INSERIMENTO	Trattamento del carcinoma ovarico recidivante	0 €	6.480 €
Teriparatide		MODIFICA	Ipoparatiroidismo cronico grave	2.880.000 €	0 €
Cabozantinib	CABOMETYX COMETRIQ	INSERIMENTO	Carcinoma tiroideo differenziato	0 €	1.173.538 €
Fluorocolina	FLUOROCOLINA CURIMUM ITALY	INSERIMENTO	Localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva	0 €	1.125.123 €
Ossitocina	SYNTOCINON	INSERIMENTO	Profilassi dell'emorragia post-partum	0 €	342.730 €
Metilfenidato	MEDIKINET	ESCLUSIONE	Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età	240.000 €	0 €
Iloprost	ENDOPROST	INSERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento della tromboangiite obliterante (Morbo di Buerger) in stadio avanzato con ischemia critica degli arti quando non è indicato un intervento di rivascularizzazione; • Trattamento del fenomeno di Raynaud secondario a sclerodermia; • Trattamento dell'ischemia arteriosa cronica grave degli arti inferiori, in pazienti a rischio di amputazione e quando non è indicato un intervento chirurgico o di angioplastica. 	0 €	0 €
Mifepristone	EXELGYN	INSERIMENTO	In associazione con Misoprostolo: trattamento dell'aborto spontaneo ritenuto	0 €	1.062.600 €
Dinutuximab	QARZIBA	MODIFICA	Neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di IL-2	79.640 €	0 €
Venetoclax	VENCLYXTO	INSERIMENTO	in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Leucemia Mieloide Acuta recidiva/refrattaria.		280.000 €
Bevacizumab	ABEVMY, OYAVAS, ALYMSYS (biosimilari)	INSERIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • degenerazione maculare correlata all'età (AMD); • trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico; • come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo). 	NQ	NQ
Pembrolizumab	KEYTRUDA	MODIFICA	Carcinoma del colon avanzato dMMR o MSI in linee successive	0 €	4.160.000 €
Gemcitabina		INSERIMENTO	Trattamento, in monoterapia o in combinazione con cisplatino o carboplatino, del tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, dalla seconda linea in poi.	0 €	0 €
				25.059.420 €	8.428.154 €
				16.631.266 €	

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 33 del 28 luglio 2022

Il giorno 28 luglio 2022, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente Giorgio Palù, i Consiglieri Renato Bernardini, Massimiliano Abbruzzese e Davide Carlo Caparini, per il Collegio dei Revisori dei Conti il Presidente Roberto Nicolò, i componenti Vincenzo Simone e Davide Maggi ed il Direttore generale Nicola Magrini;

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48 del decreto- legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto, in particolare, il comma 5, lettera h), del predetto articolo a tenore del quale l'Agenzia Italiana del Farmaco predispone, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio dell'anno successivo;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326" e s.m.i.;

Visto in particolare l'art. 6, comma 3, lettera a), del predetto Regolamento, il quale dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale dell'Agenzia, delibera, tra l'altro, il piano annuale di attività e lo trasmette al Ministero della salute;

Visto, altresì, l'art. 4, comma 2, lettera c), del suddetto Regolamento, il quale stabilisce che il Ministero della salute acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia e lo trasmette, con le proprie considerazioni, alla Conferenza Stato-Regioni;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA;

Vista la Convenzione triennale stipulata tra il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di regolare, per il triennio 2021-2023, i rapporti tra il medesimo Ministero e l'Agenzia, in attuazione del disposto di cui agli articoli 48, comma 15, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge n. 326/2003, 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e 4, comma 3, del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la delibera n. 58 del 26 ottobre 2021, con la quale questo Consiglio ha approvato il bilancio preventivo per l'anno 2022 (Budget economico 2022) con annesso bilancio di previsione per il triennio 2022-2024 (Budget economico pluriennale 2022-2024);

Vista la delibera n. 16 del 18 febbraio 2021, con cui il Consiglio ha approvato il Programma Triennale delle attività di AIFA 2021-2023;

Vista la Convenzione stipulata tra L'AIFA e il Ministero della salute, al fine di regolare, per il triennio 2021-2023, i rapporti tra il medesimo Ministero e l'Agenzia, in attuazione del disposto di cui agli artt. 48, comma 15, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge n. 326/2003, 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e 4, comma 3 del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la delibera n. 22 del 28 aprile 2022 con la quale il consiglio ha approvato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2022-2024 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato;

Vista la delibera n. 24 del 25 giugno 2020, con la quale il Consiglio ha adottato il Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la delibera n. 11 del 24 febbraio 2022, con la quale il Consiglio ha approvato il Piano di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2022;

Vista la nota STDG prot. n. 87203 del 21 luglio 2022, con la quale il Direttore generale ha sottoposto all'esame del Consiglio di Amministrazione la revisione del Piano di Attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2022 di cui alla delibera del Consiglio n. 11 del 24 febbraio 2022;

Vista la nota STDG n. 7198 del 21 luglio 2022 recante *“Nota di trasmissione al Consiglio di Amministrazione dell'AIFA della revisione del Piano annuale di attività per il 2022”*, relativa alle modifiche al Piano indicate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome per l'acquisizione del prescritto parere ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera h) del d.l. n. 269/2003;

Considerato quanto emerge dalla predetta nota in relazione alle modifiche, ivi indicate, apportate al Piano, le quali *“sono state presentate ed illustrate alla Conferenza Stato – Regioni nel corso dell'audizione tenutasi lo scorso 7 giugno. In tale occasione, la Conferenza ha accolto favorevolmente le revisioni proposte, chiedendo altresì di allegare un'appendice al documento che illustri le principali politiche ed azioni che l'AIFA mette in atto per assicurare la sostenibilità della spesa farmaceutica, dando evidenza del risparmio economico che è possibile stimare grazie all'attuazione delle predette politiche ed azioni”*;

Considerato altresì che è attualmente attivo un Tavolo di confronto tra Rappresentanti di AIFA e delle Regioni sul tema della sostenibilità della spesa farmaceutica e sull'efficientamento degli acquisti pubblici dei farmaci e che, come osservato dal Consiglio nella seduta odierna, dai lavori del predetto Tavolo potrebbero scaturire successive ed eventuali modifiche al documento Appendice del Piano relativo alla *"Sostenibilità e politiche relative alla spesa farmaceutica"*, anche al fine della predisposizione del Piano di Attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2023;

Ritenuto di approvare il Piano revisionato di attività dell'Agenzia italiana del farmaco per l'anno 2022 e la relativa Appendice, come sopra proposto;

Per tutto quanto sopra premesso ed esposto, con il voto unanime dei Consiglieri presenti;

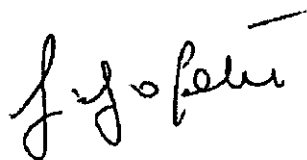
DELIBERA

1. Di approvare il Piano revisionato di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2022 (All. n.1) e la relativa Appendice *"Sostenibilità e politiche relative alla spesa farmaceutica"* (All n. 2), parti integranti della presente delibera, specificando che la predetta Appendice è suscettibile di successive ed eventuali modifiche derivanti dai lavori del Tavolo di confronto tra Rappresentanti di AIFA e delle Regioni sul tema della sostenibilità della spesa farmaceutica e sull'efficientamento degli acquisti pubblici dei farmaci, anche al fine della predisposizione del Piano di Attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2023.

2. Di dare mandato al Direttore generale, al quale la presente delibera è trasmessa, di provvedere all'inoltro al Ministero della Salute.

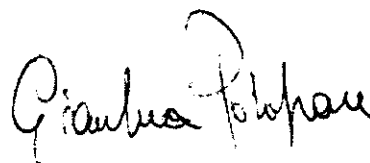
Il Presidente

Giorgio Palù



Il Segretario

Gianluca Polifrone



Data: 02 agosto 2022, 14:20:11
Da: PEC DG <direzione.generale@pec.aifa.gov.it>
A: gab@postacert.sanita.it
CC: dgfdm@postacert.sanita.it
presidenza@pec.aifa.gov.it
c.cantelmo@aifa.gov.it
Oggetto: STDG P 92445 TRASMISSIONE DELIBERA PIANO ATTIVITA' AIFA REVISIONATO ANNO 2022
Allegati: image001.png (35.3 KB)
STDG P 92445 PIANO ATTIVITA' AIFA REVISIONATO ANNO 2022.pdf (542.4 KB)
All. 1 AIFA_Piano annuale 2022_CDA del 28.07.2022.pdf (725.1 KB)
ALL. N. 2_Appendice Piano annuale 2022_sostenibilit  spesa farmaceutica.pdf (1.1 MB)
Delibera n. 33 del 28 luglio 2022_REVISIONE PIANO ANNUALE ATTIVITA' AIFA 2022.pdf (692.5 KB)

Si trasmette in allegato la documentazione di cui all'oggetto.

Cordiali saluti.

La Direzione Generale



Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione Generale

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978 4205