

# Indice

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Introduzione</b>  | <b>IX</b> |
| <b>1 Lo scenario europeo: normativa e giurisprudenza</b>   | <b>1</b>  |
| <i>di Vincenzo Salvatore</i>   |           |
| 1.1 Premessa   | 2         |
| 1.2 Le iniziative assunte per facilitare l'accesso dei pazienti ai farmaci innovativi  | 3         |
| 1.3 L'attuazione del nuovo regolamento sulle sperimentazioni cliniche  | 5         |
| 1.4 L'accesso ai documenti e alle informazioni sulla qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci e la tutela delle informazioni commercialmente confidenziali                            | 6         |
| 1.5 La ridefinizione delle nozioni di "medicinale simile", di "superiorità clinica" e di "beneficio significativo" in una prospettiva di revisione della legislazione sui farmaci orfani | 7         |
| 1.6 L'interazione tra autorità regolatorie e gli enti di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA bodies)   | 8         |
| 1.7 L'utilizzazione di farmaci <i>off-label</i>  | 9         |
| 1.8 Recenti indirizzi giurisprudenziali in tema di fissazione di prezzi per la vendita di medicinali, di nuove indicazioni terapeutiche e del periodo di tutela regolamentare dei dati   | 10        |
| 1.9 La tutela dei dati personali   | 13        |
| 1.10 ...Lavori in corso  | 14        |
| <b>2 Il quadro normativo italiano e le sue evoluzioni</b>  | <b>17</b> |
| 2.1 L'art. 21, d.l. n. 113/2016, conv. in l. n. 160/2016: ripiano della spesa 2013-2015<br><i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>   | 18        |
| 2.2 Legge di bilancio 2017   | 27        |
| 2.2.1 Nuovi tetti di spesa e nuova allocazione: art. 1, commi 398-399<br><i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>   | 27        |
| 2.2.2 Fondi medicinali innovativi e fondo medicinali vaccini<br><i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>  | 31        |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| 2.2.3    | Medicinali biosimilari ed equivalenza terapeutica<br><i>di Francesca Mastroianni</i>  | 40        |
| 2.3      | Normative amministrative regionali<br><i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>   | 48        |
| 2.4      | La Classe Cnn tra pregi e difetti<br><i>di Massimo Riccio</i>   | 64        |
| 2.4.1    | Contenuto e genesi dell'art. 12, comma 5, del "decreto Balduzzi" istitutivo della Classe Cnn e il successivo correttivo introdotto dal "decreto del Fare" | 64        |
| 2.4.2    | Aspetti positivi e problematici della Classe Cnn  | 68        |
| 2.5      | Procedimenti antitrust: il caso Aspen, peculiarità farmaceutiche, definizione del mercato rilevante e giusto prezzo<br><i>di Fausto Massimino</i>         | 73        |
| 2.5.1    | Il provvedimento dell'AGCM  | 74        |
| 2.5.2    | Definizione del mercato e specificità farmaceutiche   | 77        |
| 2.5.3    | Il regime dei prezzi amministrati e la contrattazione con AIFA.<br>L'abuso del diritto  | 80        |
| 2.5.4    | Il "prezzo equo" dei medicinali: quale criterio?  | 85        |
| <b>3</b> | <b>Gli sviluppi giurisprudenziali nazionali</b>   | <b>91</b> |
| 3.1      | Le ordinanze sul ripiano 2013-2015<br><i>di Francesca Mastroianni</i>   | 92        |
| 3.2      | Farmaci SOP. Libertà di pubblicità al pubblico come per gli OTC. La giurisprudenza<br><i>di Ovidio D'Ovidio</i>   | 102       |
| 3.2.1    | La disciplina comunitaria in materia di classificazione e pubblicità  | 104       |
| 3.2.2    | Il diritto nazionale: una tortuosa sintonizzazione  | 107       |
| 3.3      | Pronunce in tema di equivalenza terapeutica<br><i>di Paolo A. Bigi</i>  | 110       |
| 3.4      | Pronunce in tema di contratti pubblici<br><i>di Erica Bianco</i>  | 114       |
| 3.4.1    | Gare e continuità terapeutica   | 114       |
| 3.4.2    | Interferenza tra AIC e sicurezza dei lavoratori   | 118       |
| 3.4.3    | Clausole di adesione postuma  | 120       |
| 3.4.4    | Clausole che impongono di offrire tutti i prodotti commercializzati   | 122       |
| 3.5      | Pronunce in materia di accesso agli atti<br><i>di Paolo A. Bigi</i>   | 123       |

---

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| <b>4</b> | <b>Le principali politiche del farmaco in Italia</b>                                    | <b>129</b> |
|          | <i>di Francesco Costa e Claudio Jommi</i>   |            |
| 4.1      | Introduzione  | 130        |
| 4.2      | La spesa per l'assistenza farmaceutica in Italia: un confronto internazionale           | 130        |
| 4.3      | Le principali politiche del farmaco attive a livello nazionale                          | 137        |
|          | 4.3.1 Il processo di determinazione del prezzo e della rimborsabilità (P&R) dei farmaci | 137        |
|          | 4.3.2 L'innovatività AIFA   | 140        |
|          | 4.3.3 I tetti sulla spesa farmaceutica  | 141        |
| 4.4      | Le principali politiche del farmaco attive a livello regionale e locale                 | 145        |
|          | 4.4.1 Le compartecipazioni del cittadino alla spesa farmaceutica                        | 145        |
|          | 4.4.2 Le forme alternative di distribuzione dei farmaci                                 | 148        |
|          | 4.4.3 Il governo del comportamento prescrittivo   | 151        |
| 4.5      | Conclusioni   | 153        |