

## Osservatorio del farmaco 2019

Il sistema sanitario e, parallelamente, il settore farmaceutico si trovano ad affrontare innovazioni di ampia portata sia sul piano della ricerca medica e delle tecniche di cura sia su quello della domanda proveniente da un contesto socio-demografico in rapida trasformazione. Tutto ciò naturalmente coinvolge il legislatore a diversi livelli – europeo, nazionale e regionale – con una produzione e una stratificazione di norme tese a regolare la complessità e spesso la delicatezza delle questioni che si muovono in quest'ambito. Un compito tutt'altro che semplice.

A un anno dalla precedente edizione, questo volume vuole fare il punto della situazione sul fronte normativo, amministrativo e – inevitabilmente – giurisprudenziale, con una particolare attenzione anche alla dimensione economica e produttiva. Il suo obiettivo è ancora una volta quello di offrire il più ampio angolo visuale possibile su un settore strategico per il paese e determinante per la qualità della vita di suoi cittadini.

**Giuseppe Franco Ferrari**, *Professore ordinario di diritto costituzionale, nell'Università Bocconi, avvocato, ha pubblicato e curato oltre 40 volumi e numerosi articoli.*



€ 30,00

[www.egeaeditore.it](http://www.egeaeditore.it)



Giuseppe Franco Ferrari

Osservatorio del farmaco 2019

a cura di  
Giuseppe Franco Ferrari

# Osservatorio del farmaco 2019



 Egea

a cura di  
**Giuseppe Franco Ferrari**

# **Osservatorio del farmaco 2019**

# Indice

<b>Introduzione</b>	<b>IX</b>
<b>1 Lo scenario europeo: normativa e giurisprudenza</b>	<b>1</b>
1.1 L'Unione europea e il mercato farmaceutico: recenti orientamenti normativi e giurisprudenziali <i>di Vincenzo Salvatore</i>	2
1.1.1 Premessa	2
1.1.2 Le pronunce della Corte di giustizia in tema di trasparenza e di accesso agli atti	3
1.1.3 Il regolamento della Commissione sulla nozione di medicinale simile in materia di farmaci orfani	5
1.1.4 La proposta di regolamento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie	6
1.1.5 La presa di posizione del mediatore europeo sull'interazione tra Agenzia europea per i medicinali e le aziende farmaceutiche	7
1.1.6 Nuove norme sui farmaci veterinari	8
1.1.7 ... verso Amsterdam	9
1.2 Riflessioni a margine delle risposte della Corte di giustizia ai quesiti pregiudiziali del Consiglio di Stato per la decisione degli appelli di Roche e Novartis contro la sentenza del TAR che ha confermato il provvedimento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato: il sistema fa ancora sistema? <i>di Massimo Riccio</i>	11
1.2.1 L'asserita configurabilità di un'intesa restrittiva "per oggetto" in violazione dell'art. 101 TFUE predicata sull'ingannevolezza delle informazioni fornite da Roche all'EMA relativamente alle evidenze di gravi eventi avversi sistemici associati all'utilizzo di <i>Avastin off-label</i>	15

1.2.2	La presunta equivalenza terapeutica dei due farmaci	21
1.2.3	Sull' (errata) individuazione del mercato rilevante di prodotto da parte dell'AGCM. Possibilità giuridica e logica della configurabilità di un mercato "di fatto"	23
<b>2</b>	<b>Il quadro normativo italiano e le sue evoluzioni</b>	<b>35</b>
2.1	I LEA in materia farmaceutica: giurisprudenza ed evoluzione dal 2001 al 2017 <i>di Fausto Massimino</i>	37
2.1.1	Premessa	37
2.1.2	Cenni sui LEA	37
2.1.3	Giurisprudenza in materia di LEA e medicinali	40
2.1.4	I nuovi LEA e l'assistenza farmaceutica	46
2.1.5	Conclusioni	50
2.2	La legge di bilancio per il 2018 <i>di Francesca Mastroianni</i>	51
2.3	Il Secondo Position Paper sui biosimilari e i "Criteri generali per la valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari nelle liste di cui alla Legge n. 648/96 per le indicazioni per le quali è disponibile il rispettivo originatore" <i>di Fausto Massimino</i>	60
2.3.1	Premessa	60
2.3.2	Sintesi sul concetto di biologico <i>originator</i> e biosimilare e sui profili regolatori	61
2.3.3	L'efficacia, la sicurezza e la farmacovigilanza – la denominazione dell' <i>originator</i> e dei biosimilari	65
2.3.4	Biosimilarità, intercambiabilità, sostituzione automatica e <i>switch</i> : la legge di bilancio 2017	69
2.3.5	Biosimilari e applicazione della l. n. 648/1996	78
2.3.6	Conclusioni	80
2.4	La determinazione AIFA n. 818/2018 recante i criteri di equivalenza terapeutica <i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>	81
2.4.1	Premessa	81
2.4.2	La determinazione AIFA n. 458/2016: dalla pubblicazione alla revoca	83
2.4.3	La determinazione AIFA n. 818/2018	85
2.4.4	Parte introduttiva delle Linee guida	86
2.4.5	Finalità e ambito di applicazione	89
2.4.6	Criteri per l'identificazione dei farmaci valutabili secondo il metodo dell'equivalenza terapeutica	91
2.4.7	Compiti della CTS, prove di efficacia e soggetti ammessi a richiedere la valutazione	93
2.4.8	Il procedimento	94
2.4.9	Conclusioni	96
2.5	L'informazione scientifica sul farmaco <i>di Ovidio d'Ovidio</i>	96
2.5.1	Natura dell'informazione scientifica	96

2.5.2	Giurisprudenza amministrativa	98
2.5.3	La prospettiva dell'amministrazione finanziaria	100
2.5.4	Profili giuslavoristi	103
2.5.5	Conclusioni	104
2.6	Il nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati personali e il settore farmaceutico <i>di Marco Bassini</i>	109
2.6.1	Il diritto positivo: dalla direttiva n. 95/46/CE al nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati personali	109
2.6.2	Definizioni, principi ispiratori e ambito di applicazione	112
2.6.3	Gli adempimenti richiesti dal GDPR	118
2.6.4	L'impatto del GDPR nel settore farmaceutico	126
2.7	La protezione del <i>know-how</i> nel settore farmaceutico <i>di Carlotta Ungaretti</i>	129
2.7.1	L'ampliamento della tutela con il d.lgs. n. 30 del 10.2.2005	131
2.7.2	La direttiva <i>Trade Secrets</i>	132
2.7.3	La struttura e i contenuti della direttiva <i>Trade Secrets</i>	134
2.7.4	L'attuazione della direttiva <i>Trade Secrets</i> in campo penale	138
2.7.5	Conclusioni	140
<b>3</b>	<b>Giurisprudenza nazionale</b>	145
3.1	Ulteriori pronunce sull'equivalenza terapeutica <i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>	146
3.1.1	Sentenza del TAR Piemonte n. 191/2018	146
3.1.2	Sentenze del Consiglio di Stato nn. 2820, 2821 e 2822 del 2018	147
3.1.3	Sentenze dei TAR Lazio, Toscana, Sardegna, Sicilia del 2018	149
3.1.4	Sentenza del TAR Piemonte n. 217/2018	151
3.1.5	Sentenze sulle procedure di gara	152
3.1.6	Conclusioni	155
3.2	L'art. 15, comma 11- <i>quater</i> , d.l. n. 95/2012 nella giurisprudenza <i>di Paolo Angelo Bigi</i>	156
3.3	La sentenza del Tribunale di Torino n. 2794/2018 <i>di Paolo Angelo Bigi</i>	160
3.4	Medicinali non rimborsati dal SSN e partecipazione alle gare <i>di Erica Bianco</i>	163
3.4.1	Premessa	163
3.4.2	La competizione in gara tra medicinali rimborsati e medicinali non rimborsati	164
3.4.3	Conclusioni	170
<b>4</b>	<b>I numeri dei farmaci</b> <i>di Stefano da Empoli e Maria Rosaria Della Porta</i>	175
4.1	Introduzione	176
4.2	Evoluzione della spesa sanitaria in un confronto europeo	176
4.3	La dinamica della spesa farmaceutica in Europa e in Italia	181

4.3.1	Analisi delle componenti della spesa farmaceutica in Italia	185
4.3.2	La regolamentazione del farmaco in Italia: verifica del rispetto dei tetti di spesa	189
4.4	L'industria farmaceutica in Italia e confronto con i principali Paesi europei	193
4.4.1	Analisi dei bilanci: principali valori economici e finanziari delle società attive nel settore farmaceutico	198
4.5	Conclusioni	201