

# Indice

<b>Introduzione</b>	<b>IX</b>
<b>1 Lo scenario europeo: l'Unione Europea individua gli obiettivi e definisce la strategia per affrontare le nuove sfide del mercato dei medicinali</b> <i>di Vincenzo Salvatore</i>	<b>1</b>
1.1 Premessa	2
1.2 I più recenti orientamenti della Corte di Giustizia	3
1.3 Le priorità della Commissione	5
1.4 Le priorità dell'Agenzia Europea per i Medicinali	7
1.5 Horizon Europe e il programma finanziario pluriennale 2021-2027	8
1.6 Nuovi regolamenti in materia di certificato di protezione complementare e sulla tutela dei dati personali da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali	9
1.7 Un anno di transizione (Brexit e non solo)	11
<b>2 Il quadro normativo italiano e le sue evoluzioni</b>	<b>13</b>
2.1 La legge di bilancio per il 2019 <i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>	15
2.1.1 Il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale e il Patto per la Salute	15
2.1.2 La negoziazione dei prezzi dei farmaci a carico del SSN	16
2.1.3 Il sistema di pay-back della spesa farmaceutica	20
2.1.4 Conclusioni	24
2.2 Il Patto per la Salute 2019-2021 <i>di Carmelo Scarcella e Teresa Foini</i>	24
2.2.1 Introduzione	24
2.2.2 Il Patto per la Salute: dal 2001 al 2016	25

2.2.3	Il nuovo Patto per la Salute 2019-2021	27
2.2.4	Conclusioni	48
2.3	Pay-back 2013-2017: il capolinea <i>di Francesca Mastroianni</i>	48
2.3.1	Il caso del pay-back 2013-2015	48
2.3.2	Lo stato dell'arte e le prospettive di risoluzione	53
2.4	Il conflitto di interessi nel settore farmaceutico, fra trasparenza, disciplina normativa ed autoregolamentazione delle imprese <i>di Fausto Massimino</i>	56
2.4.1	Premessa: come definire il "conflitto di interessi"?	56
2.4.2	La trasparenza "generalizzata" e la pubblicazione dei trasferimenti di valore	59
2.4.3	Verso una trasparenza preventiva, selettiva e qualificata? Le consulenze	64
2.4.4	Verso una trasparenza preventiva, selettiva e qualificata? Le ospitalità congressuali	69
2.4.5	Sperimentazioni cliniche e collaborazioni tra clinici e industria: ovvero, l'elogio della temperanza	74
2.4.6	Conclusioni	82
2.5	Il documento sulla governance farmaceutica: vecchie e nuove proposte per ridurre la spesa <i>di Francesco Trotta e Agnese Cangini</i>	83
2.5.1	Le attuali proposte	83
2.5.2	Politiche relative alla rimborsabilità e ai prezzi	87
2.5.3	Politiche volte a garantire un uso più efficiente delle risorse promuovendo l'uso dei prodotti a brevetto scaduto	88
2.5.4	Le nuove proposte	91
2.6	La risoluzione WHA 72/2019 sulla trasparenza dei mercati dei medicinali <i>di Paolo A. Bigi</i>	95
2.6.1	Le premesse	95
2.6.2	Le azioni sollecitate	97
2.6.3	Le richieste al Direttore Generale WHO	97
2.6.4	Conclusioni	98
<b>3</b>	<b>La giurisprudenza nazionale</b>	<b>101</b>
3.1	Il Caso Avastin-Lucentis e il suo approdo al Consiglio di Stato: un'occasione mancata? <i>di Massimo Riccio</i>	102
3.1.1	Premessa	102
3.1.2	Il rinvio pregiudiziale del Consiglio di Stato: i cinque quesiti posti alla Corte di Giustizia	103
3.1.3	La sentenza della Corte di Giustizia	103
3.1.4	La sentenza del Consiglio di Stato	104
3.2	La sentenza del TAR Toscana n. 400/2019 <i>di Carlotta Ungaretti</i>	110

---

3.3	Le sentenze n. 154/2019 del TAR Puglia e n. 4881/2019 del Consiglio di Stato <i>di Erica Bianco</i>	118
3.3.1	Premessa	118
3.3.2	I medicinali biologici, biotecnologici e biosimilari	119
3.3.3	La sentenza n. 154/2019 del TAR Puglia	121
3.3.4	La sentenza n. 4881/2019 del Consiglio di Stato	122
3.3.5	Considerazioni finali	124
3.4	La sentenza del Consiglio di Stato n. 1233/2019: medicinali ibridi e lista di trasparenza <i>di Ovidio D'Ovidio e Serena Gatti</i>	132
3.4.1	Il caso esaminato	132
3.4.2	La normativa di riferimento	135
3.4.3	Valutazioni finali	138
3.5	Giurisprudenza sull'equivalenza terapeutica: il dibattito continua <i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>	140
3.5.1	Equivalenza terapeutica e appropriatezza prescrittiva	140
3.5.2	Equivalenza terapeutica e procedure di gara	143
<b>4</b>	<b>I numeri dei farmaci</b> <i>di Stefano da Empoli e Maria Rosaria Della Porta</i>	149
4.1	Introduzione	150
4.2	La spesa sanitaria in Italia e confronto con i Paesi europei	150
4.3	La spesa per i farmaci in Italia	155
4.3.1	Spesa farmaceutica da monitoraggio AIFA: verifica del rispetto dei tetti di spesa	159
4.4	Il valore dell'industria farmaceutica italiana in un confronto europeo	161
4.4.1	Analisi dei bilanci: principali valori economici e finanziari delle società attive nel settore farmaceutico	168
4.5	Conclusioni	170
	<b>Gli Autori</b>	173