

Indice

0	Lo stato dell'industria farmaceutica in Italia e nel mondo	
	<i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>	1
0.1	I dati del settore farmaceutico in Italia e in Europa	2
0.2	La spesa sanitaria: i dati più recenti	4
0.3	Novità per il comparto dell'industria farmaceutica	7
0.4	L'intelligenza artificiale come strumento di controllo della spesa	8
0.5	Alcune considerazioni finali	10
1	Lo stato dell'arte della riforma della legislazione farmaceutica dell'UE: prime osservazioni a seguito del raggiungimento dell'accordo politico tra Consiglio e Parlamento europeo	
	<i>di Diletta Danieli</i>	13
1.1	Un quadro introduttivo sulla riforma della legislazione farmaceutica dell'UE	14
1.2	Un'analisi preliminare dei termini dell'accordo politico tra Consiglio e Parlamento europeo: le forme di protezione dei dati regolamentari e del mercato	18
1.3	(Segue) La c.d. esenzione «Bolar»	21
1.4	(Segue) L'approvvigionamento di medicinali critici e la prevenzione delle carenze	21
1.5	I successivi passaggi per la conclusione dell'iter legislativo	23

2	Verso un diritto del farmaco più sostenibile: antimicrobico-resistenza ed Environmental Risk Assessment nella riforma della legislazione farmaceutica	
	<i>di Elena Sisinni</i>	25
2.1	Introduzione	26
2.2	L'evoluzione normativa europea verso la sostenibilità nel settore farmaceutico	27
2.3	La lotta all'antimicrobico-resistenza: approccio One Health e interventi normativi	28
2.4	La valutazione del rischio ambientale (ERA) nel ciclo di vita dei medicinali	30
2.5	Limiti e prospettive di un approccio giuridico integrato salute-ambiente-innovazione	33
3	I conflitti di interessi degli esperti scientifici operanti nelle principali Agenzie europee preposte alla tutela della salute pubblica: il caso EMA	37
	<i>di Stefano Marino</i>	
3.1	Indipendenza, imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa delle Agenzie dell'Unione europea	38
3.2	Il concetto multiforme di «conflitto/i di interessi» nelle istituzioni e altri organismi dell'Unione	39
3.3	L'impulso della Corte di giustizia dell'Unione europea sul tema del conflitto di interessi degli esperti scientifici	43
3.4	La nuova Policy 0044 EMA	45
3.5	Il Regolamento di esecuzione della Commissione concernente i conflitti di interesse all'interno del gruppo di coordinamento HTA	47
3.6	Conclusioni	48
4	I nuovi criteri AIFA di attribuzione dell'innovatività terapeutica: cosa cambia e cosa no	49
	<i>di Massimo Riccio</i>	
4.1	Come si arriva alla definizione dei nuovi criteri per l'attribuzione dell'innovatività	51
4.2	Integrazione della definizione di farmaco innovativo	55
4.3	Eliminazione della distinzione tra innovatività piena e condizionata e requisiti minimi	56
4.4	L'introduzione del criterio della soglia di prevalenza della malattia	57
4.5	Valutazione del bisogno terapeutico	58
4.6	(A) Valutazione del Vantaggio Terapeutico Aggiunto e (B) Rilevanza degli <i>endpoint</i> e del confronto con farmaci rimborsati	60
4.7	Qualità delle prove	64

4.8	I nuovi criteri di innovatività e la metodologia del nuovo Regolamento HTA europeo: ammissibilità dei confronti indiretti	65
4.9	L'innovatività di classe (farmaci <i>follower</i>)	66
4.10	CSE e attribuzione dell'innovatività terapeutica	66
4.11	Durata dell'innovatività terapeutica	67
4.12	Introduzione di un criterio premiale per lo sviluppo dei farmaci in Italia	67
4.13	Il fast-track per gli antibiotici Reserve	68
4.14	Vecchi e nuovi criteri di innovatività a confronto	68
4.15	Ristrutturazione del Fondo farmaci innovativi	69
4.16	Come si è evoluta la spesa per i farmaci innovativi dal 2017 a oggi	70
4.17	Le novità introdotte dalla Legge di Bilancio 2026 (l. 199/2025)	70
5	La pubblicità dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> e dei presidi medico-chirurgici e le Nuove Linee Guida	
	<i>di Chiara Giubileo</i>	71
5.1	Richiesta di autorizzazione alla pubblicità	73
5.2	Validità dell'autorizzazione alla pubblicità sanitaria	74
5.3	Estensione della pubblicità già autorizzata ad altri mezzi di diffusione	75
5.4	Contenuto del messaggio pubblicitario	75
5.5	Utilizzo del testimonial nella pubblicità	78
5.6	Siti internet	78
5.7	Messaggi e-mail, SMS e MMS	81
5.8	Social Network	81
6	Quando i dati curano due volte. Sfide e opportunità per il settore farmaceutico	
	<i>di Ilaria Lana</i>	83
6.1	Premessa	84
6.2	L'uso secondario dei dati nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari	86
6.3	L'impatto dell'IA nel ri-utilizzo dei dati sanitari	88
6.4	Il riutilizzo del dato pseudonimizzato da parte di terzi. La recente pronuncia della CGUE nella causa C-413/23 P	91
6.5	Conclusioni	94
7	Normativa antitrust e regolamentazione dei medicinali: la logica bipolare	
	<i>di Fausto Massimino</i>	97
7.1	Premessa: l'eccezione che diventa regola	98
7.2	La relazione tra disciplina della concorrenza e regolazione dei medicinali: sintesi delle criticità	99

7.3	Dall' <i>enforcement</i> alla sistematizzazione normativa	102
7.4	Commissione europea, brevetti e Real World Evidence	108
7.5	Conclusioni	117
8	Carenze, indisponibilità e cessata commercializzazione dei farmaci: quali riflessi sulla Lista di trasparenza	
	<i>di Matteo Bordetto</i>	119
8.1	Prefazione: quando i farmaci mancano	120
8.2	La carenza di farmaci: una sfida crescente per la salute pubblica	120
8.3	Indisponibilità: analogie e differenze con lo stato di carenza	122
8.4	Cessata commercializzazione	123
8.5	Gli effetti dello stato di carenza sulla Lista di trasparenza	124
8.6	Il revirement giurisprudenziale del Consiglio di Stato n. 2175/2025	125
8.7	Conclusioni	127
9	Le nuove competenze professionali del farmacista nella farmacia dei servizi, alla luce dell'Accordo collettivo nazionale del 6 marzo 2025	
	<i>di Andrea Mandelli</i>	129
9.1	L'Accordo collettivo nazionale del 6 marzo 2025	130
9.2	La «Legge Semplificazioni»	138
9.3	Il Testo Unico della legislazione farmaceutica	142
9.4	Conclusioni	144
10	Scelte terapeutiche del medico tra normativa, scienza e coscienza	
	<i>di Andrea Mazza</i>	147
10.1	Premessa	148
10.2	Cornice normativa del prescrittore italiano	150
10.3	Autonomia prescrittiva tra vincoli di spesa, Note AIFA e provvedimenti regionali	152
10.4	Il rapporto medico-farmacista tra prescrizione e dispensazione	156
10.5	La scelta responsabile del medico	157
11	Il Correttivo al Codice dei contratti pubblici di cui al d.lgs. 209/2024 e impatti sulle gare pubbliche di forniture farmaci	
	<i>di Massimiliano Venturini</i>	159
11.1	Il contesto e l'evoluzione normativa	160
11.2	L'impatto del Correttivo	162
11.3	Alcuni dei principali settori di intervento	163
11.4	Conclusioni	174

12	La revisione dei prezzi dei farmaci	
	<i>di Amalia Biancardi</i>	175
12.1	Introduzione	176
12.2	La revisione dei prezzi dei farmaci tra esigenze di riduzione ed esigenze di modifiche in aumento	178
12.3	La revisione in aumento dei prezzi dei farmaci rimborsabili	180
12.4	Conclusioni	184
13	Novità normative nel Life Science	
	<i>di Giorgia I. Marin</i>	185
13.1	Il payback dei dispositivi medici: dalla sentenza della Corte costituzionale alla risoluzione normativa per il quadriennio 2015-2018 agli sviluppi futuri	186
13.2	Le pronunce della Corte costituzionale n. 139 e n. 140 del 2024	186
13.3	L’impatto delle sentenze della Corte costituzionale sul contenzioso amministrativo	187
13.4	La soluzione normativa: art. 7, decreto legge 95/2025, conv. in legge 118/2025	188
13.5	Il futuro del payback: una questione aperta	189
13.6	Il Testo Unico della legislazione farmaceutica	189
13.7	Le tappe istituzionali	190
13.8	Principi e criteri direttivi della riforma della legislazione farmaceutica	191
13.9	Il vincolo della neutralità finanziaria	193
13.10	Conclusioni	194
14	Sanità e appropriatezza prescrittiva: analisi della progressiva transizione da un Sistema Sanitario Nazionale «di massa» a uno incentrato sulla persona	
	<i>di Gaetana Natale</i>	195
14.1	Introduzione	196
14.2	La nozione di «appropriatezza prescrittiva»	196
14.3	I vantaggi per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN)	197
14.4	Gli strumenti adottati per la transizione verso un modello di SSN fondato sull’appropriatezza prescrittiva	199
14.5	Uno sguardo alla disciplina comunitaria: il Regolamento europeo sull’utilizzo dei dati sanitari (Reg. UE n. 2025/327)	203
14.6	Conclusioni	206
15	Le novità giurisprudenziali in materia farmaceutica	
	<i>di Carlotta Ungaretti</i>	207
15.1	Orientamenti giurisprudenziali in materia di Lista di trasparenza e domande risarcitorie	208

15.2	Pronunce in tema di misure regionali per l'appropriatezza prescrittiva	212
15.3	Ultimi arresti nel settore delle gare pubbliche per le forniture di farmaci e sul <i>deblistering</i>	215
16	Gli influencer in sanità: una figura atipica tra regolamentazione, giurisprudenza e necessità di raccontarsi	
	<i>di Alessandro De Vico</i>	219
16.1	La necessità di raccontarsi	220
16.2	Definizioni normative e regolamentazione	221
16.3	La giurisprudenza in generale e l'enucleazione degli aspetti essenziali della relazione <i>influencer-follower</i>	226
16.4	Le caratteristiche dell' <i>influencer</i> in sanità, con particolare riferimento al settore farmaceutico	228
17	La Corte di giustizia UE sulle promozioni pubblicitarie in ambito farmaceutico (sentenza del 27 febbraio 2025, C-517/23)	
	<i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>	233
17.1	La sentenza	234
17.2	Il caso	234
17.3	I principi espressi dalla Corte	235
18	I trend della spesa tra tetti e innovazione	
	<i>di Stefano da Empoli e Thomas Osborn</i>	239
18.1	Introduzione	240
18.2	Il finanziamento della spesa sanitaria in Italia e nei principali Paesi europei	240
18.3	Trend e composizione della spesa farmaceutica	246
18.4	La copertura della spesa farmaceutica e la verifica dei tetti di spesa	249
18.5	Le applicazioni dell'intelligenza artificiale nei campi della salute e della sanità: quali prospettive per l'Italia?	254
18.6	Conclusioni	260
	Gli Autori	263

Lo stato dell'industria farmaceutica in Italia e nel mondo

0

di Giuseppe Franco Ferrari

SOMMARIO

- 0.1** I dati del settore farmaceutico in Italia e in Europa
- 0.2** La spesa sanitaria: i dati più recenti
- 0.3** Novità per il comparto dell'industria farmaceutica
- 0.4** L'intelligenza artificiale come strumento di controllo della spesa
- 0.5** Alcune considerazioni finali