

Capitolo 1

PREMESSA.

L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO COME FORMULA “IBRIDA” DI GOVERNO DEL SETTORE FARMACEUTICO

SOMMARIO: 1.1. La genesi dell’Agenzia italiana del farmaco alla luce del «fine di garantire l’unitarietà delle attività in materia di farmaceutica». – 1.2. Le ambiguità nella scelta tra i modelli di organizzazione nella prospettiva della *reductio ad unum* tra differenti plessi di funzioni: profili problematici.

1.1. La genesi dell’Agenzia italiana del farmaco alla luce del «fine di garantire l’unitarietà delle attività in materia di farmaceutica»

L’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) è stata istituita, ai sensi dell’art. 48 del d.l. n. 269/2003, conv. in legge n. 326/2003, facendo espresso riferimento «*al fine di garantire l’unitarietà delle attività in materia di farmaceutica*»¹,

¹ Corsivi aggiunti. Il comma 3 dell’art. 48 (intitolato «Tetto di spesa per l’assistenza farmaceutica») del d.l. n. 269/2003 (recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici») stabilisce: «Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l’unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, è istituita, con effetto dal 1° gennaio 2004, l’Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell’economia e delle finanze». Secondo TAR Campania-Napoli, Sez. I, 20 aprile 2017, n. 2192, in www.giustizia-amministrativa.it, «il ruolo dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)» è legato alla «funzione primaria di garantire l’unitarietà delle attività in materia farmaceutica»; TAR Lazio, Sez. III-*quater*, 4 marzo 2016, n. 2834, *ivi*, sottolinea che «il parere dell’AIFA va ricondotto alla generale funzione di questo soggetto nazionale di garantire l’unitarietà della materia farmaceutica – *ivi* compresa la valutazione e la classificazione dei farmaci – che può esplicarsi anche a più livelli in relazione alla

in seno a previsioni sul contenimento della spesa pubblica incorporanti l'imperativo del mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario nel settore farmaceutico².

Tale ampia formulazione si è tradotta nella concentrazione in capo alla nuova Agenzia di una serie di missioni istituzionali che, invece, nella maggior parte

necessità di garantire una uniformità della materia stessa». Secondo Cons. Stato, Sez. III, 11 luglio 2014, n. 3594, *ivi*, «nel settore farmaceutico nell'ambito del riparto di competenze tra Stato e regioni di cui all'art. 117 cost., spetta al primo la determinazione dei "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale" (art. 117 comma 2 lett. m) e alle seconde una competenza concorrente in materia di "tutela della salute" (comma 3); in ossequio a tale ripartizione l'AIFA, ai sensi dell'art. 48, legge 24 novembre 2003 n. 326, ha il compito, tra l'altro, di garantire l'unitarietà della materia farmaceutica *ivi* compresa la valutazione e la classificazione dei farmaci e la stessa messa a punto di azioni di contenimento della spesa farmaceutica; non essendo configurabile una disciplina differenziata per singola Regione, non potrebbero le stesse regioni incidere autonomamente nel merito delle scelte terapeutiche».

² Sottolinea questo aspetto, di recente, M. ATRIPALDI, *L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) tra tutela del diritto alla salute ed esigenze finanziarie nel settore farmaceutico*, in *Federalismi.it*, 2017 [*Osservatorio di diritto sanitario*, 26 luglio 2017], p. 4, la quale ravvisa, nella disposizione istitutiva dell'AIFA di cui all'art. 48, comma 3, del d.l. n. 269/2003, «la convinzione che il farmaco rappresenti uno strumento di tutela della salute e che i medicinali, in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, vadano erogati dal servizio sanitario nazionale [...] la necessità di gestire l'unitarietà dell'attività in materia farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti di ricerca e di sviluppo [...] accanto a questa motivazione va individuata l'esistenza di un'altra istanza espressa dal legislatore italiano: quella di controllare la spesa farmaceutica [...] il mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario del settore dell'assistenza farmaceutica, resta una delle priorità affidate all'attività dell'Agenzia del farmaco, tanto che [...] l'incapacità degli organi amministrativi della istituzione a perseguire questo scopo, può comportare il loro scioglimento con la nomina di un commissario straordinario» (pp. 2-4). Si vedano, sul punto, anche V. MOLASCHI, *Osservazioni sul ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nel governo della spesa farmaceutica*, in *Foro amm. - TAR*, 2006, p. 233 e ss.; G. BOBBIO, *L'Agenzia del farmaco*, in G. Bobbio-M. Morino (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, Cedam, Padova, 2010, p. 69 e ss. Secondo M. ATRIPALDI, *op. ult. cit.*, p. 4, potrebbe distinguersi una «duplice istanza espressa dall'impianto normativo»: da un lato, il fine di «tutelare il diritto alla salute e con essa di gestire l'unitarietà dell'attività in materia farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti di ricerca e di sviluppo»; dall'altro lato, il diverso fine del «rispetto del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica». Sul punto, appare opportuna una precisazione. È vero che le disposizioni di rango legislativo e regolamentare intervenute sull'AIFA, per così dire, «atomizzano» gli scopi dell'Agenzia, giustapponendo questi ultimi attraverso un'elencazione per asindeto. Tuttavia, sembra a chi scrive di poter ritenere che il «fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica», contemplato dall'art. 48 del d.l. n. 269/2003, traducendosi semplicemente nella scelta di far confluire nell'AIFA le competenze per tutte le attività di *regulation, marketing authorization, pharmacovigilance, reimbursement, pricing, funding independent research*, etc., nel settore farmaceutico, finisca per rappresentare una sorta di 'fine-ombrello', tale da commassare omnicomprensivamente in sé la variegata congerie di sub-compiti specifici – indifferentemente di ordine sanitario o finanziario – nei quali esso è via via declinato dalle normative sull'Agenzia.

delle comparabili esperienze di altri Paesi europei, sono allocate separatamente in capo a soggetti pubblici nettamente distinti per natura e per organizzazione³.

³ Questa “unicità” dell’AIFA a livello europeo emerge molto chiaramente dallo studio di D. PANTELI ET AL., *Pharmaceutical regulation in 15 European countries: review*, in *Health Systems in Transition*, Vol. 8, Issue 5, 2016, pp. 1-122, in particolare dall’*Annex II – Key information and reimbursement/pricing systems in 15 European countries* (ivi, pp. 92-120). Lo studio, sulla base di dati OCSE, analizza quindici Paesi europei, compresa l’Italia. Ne emerge il seguente quadro (i riferimenti sono tratti dall’originale in lingua inglese del citato studio). In AUSTRIA, le funzioni di *marketing authorization* sono attribuite all’*Austrian Federal Office for Safety in Health Care* (*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen – BASG*) e alla *Medicines and Medical Devices Agency* (*AGES Medizinmarktaufsicht*); le funzioni di *pricing* al *Federal Ministry of Health, Pricing Committee* (*Bundesministerium für Gesundheit, Preiskommission*); le funzioni di *reimbursement* alla *Main Association of Austrian Social Security Institutions* (*Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger – HVB*), che ha il compito di svolgere l’*assessment of the scientific evidence* e soprattutto il potere di *final decision*, previo parere del *Pharmaceutical Evaluation Board* (*Heilmittel-Evaluierungs – Kommission – HEK*), quest’ultimo con compiti di *appraisal/recommendation on inclusion in positive list*. In BELGIO, le funzioni di *marketing authorization* sono attribuite alla *Federal Agency for Medicinal and Health Products* (*Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG/Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS*); le funzioni di *pricing* al *Ministry of Economic Affairs, Small and Medium-sized Enterprises, Self-Employment and Energy Minister*, che decide previo parere della *Pricing Committee for Pharmaceuticals* (*Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques – CPSP*); le funzioni di *reimbursement* al *National Institute for Health and Disability Insurance* (*Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering – RIZIV/Institut National d’Assurance Maladie-Invalidité – INAMI*), che ha il compito di svolgere l’*assessment of the scientific evidence*, mentre i compiti di *appraisal/recommendation on inclusion in positive list* sono attribuiti alla *Commission for the Reimbursement of Pharmaceuticals* (*Commissie voor Tagemoetkoming Geneesmiddelen – CGT/Commission de Remboursement des Médicaments – GRM*) ed i poteri di *final decision* spettano al *Ministry of Social Affairs and Public Health*. In DANIMARCA, le funzioni di *marketing authorization* e di *reimbursement* sono accentrate in capo alla *Danish Medicines Agency* (*Lægemiddelstyrelsen – DKMA*) ma, si noti, quest’ultima (a differenza dell’italiana AIFA) non ha competenze di negoziazione del prezzo con le imprese farmaceutiche e dunque di *pricing*; ciò in quanto in Danimarca vige il sistema del prezzo libero (*free pricing*) e i farmaci per uso ospedaliero sono acquistati ai prezzi più bassi possibili tramite gare d’appalto e acquisti all’ingrosso (da AMGROS, il servizio di approvvigionamento farmaceutico per le cinque autorità regionali). In FINLANDIA, le funzioni di *marketing authorization* sono attribuite alla *Finnish Medicines Agency* (*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus – FIMEA*), mentre le funzioni di *pricing* e di *reimbursement* sono attribuite al *Pharmaceuticals Pricing Board* (*Lääkkeiden hintalautakunta – HILA*), che opera sotto l’egida del *Ministry of Social Affairs and Health*. In FRANCIA, le funzioni di *marketing authorization* sono attribuite alla *French National Agency for Medicines and Health Products Safety* (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM*); le funzioni di *pricing* all’*Economic Committee on Healthcare Products* (*Comité économique des produits de santé – CEPS*, che opera sotto il controllo congiunto dei Ministri della Salute e dell’Economia), previo parere di due Commissioni operanti in seno alla *French National Authority for Health* (*Haute Autorité de Santé – HAS*), ossia la *Transparency Committee* (*Commission de la Transparence – CT*), e l’*Economic and Public Health Assessment*

Committee (Commission Evaluation Economique et de Santé Publique – CEESP); le funzioni di reimbursement alla French National Union of Health Insurance Funds (Union nationale des caisses d'assurance maladie – UNCAM), che codetermina la final decision poi approvata dal Ministry of Social Affairs and Health, mentre i compiti di assessment of the scientific evidence e di appraisal/recommendation on inclusion in positive list sono attribuiti alla HAS. In GERMANIA, le funzioni di marketing authorization sono attribuite al Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM); le funzioni di pricing al National Association of Statutory Health Insurance Funds (GKV – Spitzenverband); le funzioni di reimbursement al Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA), che svolge i compiti di appraisal/recommendation on inclusion in positive list ed ha i poteri di final decision, mentre l'assessment of the scientific evidence è svolto dall'Institute for Quality and Efficiency in Health Care (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG). In GRAN BRETAGNA, le funzioni di marketing authorization sono attribuite alla Medicines and Health Care Products Regulatory Agency – MHRA; le funzioni di pricing al Department of Health – DoH; le funzioni di reimbursement sono affidate, in Scozia, allo Scottish Medicines Consortium – SMC, che svolge compiti di assessment of the scientific evidence e di appraisal/recommendation on inclusion in positive list, mentre la final decision è attribuita ai NHS Boards (“area drug committees”); nel resto del Paese, al National Institute for Health and Care Excellence – NICE, che svolge compiti di assessment of the scientific evidence e di appraisal/recommendation on inclusion in positive list, mentre la final decision è attribuita ai Clinical Commissioning Groups. In GRECIA, le funzioni di marketing authorization sono attribuite alla National Drug Organization (EOF) (Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκων – ΕΟΦ); le funzioni di pricing al Ministry of Health, previo parere dell'EOF; le funzioni di reimbursement al Ministry of Health, previo parere dell'Unified Social Security Fund (ΕΟΠΥΥ), che svolge i compiti di appraisal/recommendation on inclusion in positive list. In IRLANDA, le funzioni di marketing authorization sono attribuite alla Health Products Regulatory Authority (HPRA); le funzioni di pricing e di reimbursement all'Health Service Executive (HSE), Corporate Pharmaceutical Unit Ministry of Health (mentre il National Centre for Pharmacoeconomics [NCPE] svolge compiti di assessment of the scientific evidence). In OLANDA, le funzioni di marketing authorization sono attribuite al Medicines Evaluation Board (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – CBG); le funzioni di pricing al Ministry of Health, Welfare and Sport; le funzioni di reimbursement al National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland – ZINL, già College voor zorgverzekeringen – CVZ), che svolge i compiti di assessment of the scientific evidence e di appraisal/recommendation on inclusion in positive list, mentre il potere di final decision è attribuito al Ministry of Health, Welfare and Sport. In POLONIA, le funzioni di marketing authorization sono attribuite all'Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocides (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych); le funzioni di pricing al Ministry of Health; le funzioni di reimbursement al Ministry of Health, il quale assume la final decision preceduta dall'apporto scientifico dell'Agency for Health Technology Assessment (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, AOTMIT), che svolge i compiti di assessment of the scientific evidence e di appraisal/recommendation on inclusion in positive list. Il PORTOGALLO appare l'unico caso in parte simile – ma non identico – a quello dell'Italia. Infatti, le funzioni di marketing authorization, pricing e reimbursement sono unificate in capo alla National Authority of Medicines and Health Products (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., INFARMED). Tuttavia, a differenza dell'Italia (in cui l'AIFA accentra ogni tipo di competenza), in Portogallo con riferimento al reimbursement l'INFARMED non è competente ad assumere la final decision per i farmaci nel fondamentale settore out-patient (extra-ospedaliero), potendo farlo solo nel settore in-patient; nell'out-patient sector, invece, è il Ministry of Health il titolare del potere di final

In questo senso è stato evidenziato come «il modello italiano presenti un livello di accentramento del processo decisionale molto più elevato rispetto agli altri Paesi pur in un contesto di maggiore *devolution* delle politiche del farmaco a livello regionale», giacché si verifica in Italia una «concentrazione dei poteri in sede AIFA»: l’Agenzia diviene il centro di un «processo regolatorio [...] altamente complesso, in quanto finalizzato a molteplici obiettivi che devono essere contemporaneamente perseguiti», dato che l’AIFA cumula in sé non solo le funzioni «in materia di valutazione dei farmaci» e quelle connesse delle «azioni ispettive sui siti produttivi» e del «coordinamento delle iniziative di farmacovigilanza» (come accade sostanzialmente, ad esempio, per le omologhe ANSM in Francia, BfArM in Germania, MHRA in Gran Bretagna e AEMPS in Spagna), ma anche le ben diverse funzioni di «regolazione dei prezzi» dei farmaci, con la riconduzione in capo all’AIFA dei compiti in materia tanto di *rimborsabilità* quanto di *negoiazione dei prezzi* (che, di contro, in altri Paesi europei, sono attribuiti a soggetti diversi dalle Agenzie del farmaco: in genere, ad articolazioni interne dei Ministeri competenti o, in alternativa, ad altri organismi specializzati funzionalmente)⁴.

decision, mentre l’INFARMED svolge i compiti di *assessment of the scientific evidence* e di *appraisal/recommendation on inclusion in positive list*. In SPAGNA, le funzioni di *marketing authorization* sono attribuite alla *Spanish Medicines and Medical Devices Agency (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS)*; le funzioni di *pricing* alla *Interministerial Commission for Pricing*; le funzioni di *reimbursement* al *Ministry of Health, Directorate-general for Pharmacy and Healthcare Products (Dirección General Cartera Básica de Servicios y Farmacia – DGCF)*. Infine, in SVEZIA, le funzioni di *marketing authorization* sono attribuite alla *Medical Products Agency (Läkemedelsverket – LV)*; le funzioni di *pricing* e di *reimbursement* alla *Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (Tandvårds- & läkemedelsförmånsverket – TLV)*, con la possibilità che in alcuni casi i compiti di *assessment of the scientific evidence* vengano svolti dalla *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (Statens beredning för medicinsk utvärdering – SBU)*.

⁴ Per tali riflessioni, v. l’analisi di C. JOMMI, *Agenzie del farmaco a confronto. L’Agenzia regolatoria italiana e quella degli altri Paesi europei*, in *AboutPharma*, luglio/agosto 2008, n. 60, p. 4 e ss., che riporta gli esiti di un studio condotto dall’Osservatorio Farmaci del CERGAS (Università Bocconi); ID., *L’Agenzia Italiana del Farmaco: peculiarità rispetto al contesto europeo ed ai processi di modernizzazione della pubblica amministrazione*, in *Economia e politica del farmaco*, 2004, 3, p. 11 e ss. Circa le competenze dell’AIFA in materia di negoziazione dei prezzi dei farmaci con le imprese farmaceutiche (*pricing*) e di rimborso (*reimbursement*), occorre ricordare che tutti i farmaci, per essere immessi in commercio (a seguito del procedimento di *autorizzazione all’immissione in commercio – AIC*), necessitano che sia loro attribuito: (i) un *prezzo*; (ii) una *classe di rimborsabilità*, la quale ultima determina se il farmaco è a carico del Servizio Sanitario Nazionale (medicinale di classe A e H) o dei cittadini (medicinale di classe C). Per i medicinali di classe C), l’AIFA vigila sui prezzi dei farmaci con obbligo di prescrizione (ricetta), e garantisce tanto che il prezzo del medicinale non sia incrementato se non, eventualmente, ogni due anni (negli anni dispari), quanto che ogni eventuale incremento del prezzo non superi l’inflazione programmata. Per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP), di contro, il

L'idea che ha ispirato l'istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco è stata, almeno nelle intenzioni, quella di porre ordine nello «spazio regolatorio al crocevia di rapporti che interessano una pluralità di livelli istituzionali (comunitario e nazionale, statale e regionale) e che tagliano in orizzontale le competenze di vari ministeri (della salute, dell'economia, delle attività produttive)», sul presupposto che solo «attribuendo tutte le funzioni a un unico centro organizzativo e decisionale, le relazioni con gli altri attori dello spazio regolatorio, in linea di principio, possono essere strutturate in modo razionale»⁵, tenuto conto dell'elevata complessità del settore farmaceutico⁶.

prezzo del farmaco viene stabilito liberamente dal produttore. Come si legge nel sito istituzionale dell'AIFA, «la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante la contrattazione tra Agenzia Italiana del Farmaco e le Aziende Farmaceutiche (l. 326/03), è un'attività che l'Agenzia svolge sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella *deliberazione CIPE 01/02/2001 "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci"*. Il primo passo per l'avvio di questa attività è la presentazione, da parte dell'Azienda Farmaceutica, della domanda accompagnata da una documentazione dalla quale emerge: un rapporto costo/efficacia positivo (il medicinale deve cioè essere ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna cura efficace, o fornire una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni terapeutiche, o presentare un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ad altri medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione); oppure dovrà presentare altri elementi di interesse per il SSN, quantificandoli, se il nuovo medicinale non presenta una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili o sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili. A questo punto il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell'AIFA esamina le richieste di rimborsabilità pervenute, supportato anche dai dati di consumo e spesa forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OSMED). Quindi, *le contrattazioni che hanno come oggetto le specialità medicinali registrate secondo procedura nazionale, mutuo riconoscimento e centralizzata, potranno dar luogo ad un accordo con le Aziende Farmaceutiche in cui saranno specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità*. Solo adesso l'accordo potrà essere ratificato dalla Commissione Tecnico Scientifica e quindi sottoposto all'esame del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia per la successiva delibera che sarà poi pubblicata in Gazzetta Ufficiale. Dal mese di maggio 2007 è inoltre attivo il nuovo *sistema on line di negoziazione dei prezzi e rimborso dei medicinali* che consente alle Aziende Farmaceutiche di inviare all'AIFA in formato elettronico tutta la documentazione necessaria per la presentazione della domanda di ammissione alla negoziazione per il prezzo e il rimborso di un farmaco e di monitorare in tempo reale lo stato di avanzamento delle procedure [...] *Per i medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (classe A e H) esiste un processo di negoziazione dei prezzi che coinvolge l'AIFA e l'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio*» (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/il-prezzo-dei-farmaci>, consultato in data 28 febbraio 2018).

⁵ M. CLARICH-B.G. MATTARELLA, *L'Agenzia italiana del farmaco*, in G. Fiorentini (a cura di), *I servizi sanitari in Italia*, Il Mulino, Bologna, 2004, p. 263 e ss.

⁶ Sulla complessa architettura – e sui correlati profili definitivi, procedurali e organizzativi – del sistema multilivello di amministrazione del farmaco, v. in termini generali M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, vol. *Salute e sanità* a cura di R. Ferrara, Giuffrè, Milano, 2010, p. 619 e ss.; M. GNES, *Farmaci*,

La stessa AIFA, per espressa affermazione dei suoi organi, e il Ministero della salute si sono dimostrati più volte consapevoli del fatto che l'Agenda rappresenti «un *unicum*» nel panorama europeo «in quanto, nel suo duplice mandato che affianca alle procedure di *assessment* autorizzative quelle di negoziazione e rimborsabilità, essa effettua la valutazione rischio/beneficio in parallelo a quella di costo/efficacia»⁷.

in *Trattato di diritto amministrativo europeo*, parte speciale, II, a cura di M.P. Chiti-G. Greco, Giuffrè, Milano, 2007, p. 1076 e ss. Di recente, cfr. altresì G.F. FERRARI-F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Cacucci, Bari, 2015; P. MINGHETTI-M. MARCHETTI, *Legislazione farmaceutica*, 8^a ed., Casa editrice ambrosiana, Milano, 2015; B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale. Profili di regolazione giuridica europea e nazionale*, Giappichelli, Torino, 2016; P. COSTANZO (a cura di), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, Genova, Genova University Press, 2017; A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco* [Memorie del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino 3/2017], Ledizioni, Milano, 2017, spec. pp. 9-47 (Capitolo I intitolato «Il farmaco e il suo diritto»).

⁷ Così uno dei precedenti Direttori Generali dell'AIFA, nel comunicato stampa n. 155 del 16 giugno 2010, nel sito istituzionale dell'AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it>. Nello stesso comunicato si legge che anche il Ministro della Salute allora in carica aveva sottolineato «la peculiarità dell'AIFA nel coniugare al suo interno la valutazione dei profili di rischio-beneficio e di costo/efficacia dei farmaci». Cfr., sempre nel sito istituzionale dell'AIFA, l'editoriale sul *Bollettino di Informazione dei Farmaci*, n. 4/2005, pp. 145-146 (www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/bif0504145.pdf, consultato in data 31 gennaio 2018), significativamente intitolato *Tra regole del mercato e tutela della salute*: ivi la stessa AIFA riconosce (corsivi aggiunti) che «il mercato dei farmaci è regolamentato sempre più sulla base di direttive che vengono condivise a livello europeo tramite un'apposita agenzia, l'*European Agency for Evaluation of Medicinal Products* (EMA) [oggi EMA, n.d.r.]. Per quanto questo organo europeo sia nato soprattutto con una missione di tipo regolatorio, legato cioè all'armonizzazione dei diversi mercati europei, ha portato indubbiamente importanti miglioramenti nel governo dell'intera area, senza però poter entrare nell'ambito delle scelte di politica sanitaria che stabiliscono quali (e se) vi siano dei livelli essenziali di assistenza farmaceutica di cui è necessario farsi carico. In definitiva, l'EMA potrà indicare se un farmaco è efficace almeno quanto o non meno di un altro già in commercio, ma non gli è consentito valutare il vantaggio terapeutico che quello stesso medicinale porterà ad un Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Allo stesso modo la valutazione di commerciabilità di un nuovo medicinale stabilita dall'EMA prescinde da valutazioni che abbiano a che fare con il rimborso, i criteri di distribuzione, la regolamentazione dei prezzi ed anche con un'informazione che in maniera critica esamini le vere e le false novità, dal punto di vista del nostro SSN, del mercato farmaceutico. Sulla base del modello europeo anche altri Paesi mantengono distinte le procedure che riconoscono l'efficacia dei nuovi trattamenti da quelle che decidono l'eventuale rimborsabilità o che informano relativamente alla loro reale efficacia e sicurezza. Al contrario, nel nostro Paese, l'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) somma al suo interno la doppia missione di garantire il processo di accesso al mercato di alcuni prodotti, ma anche quella di voler giocare un ruolo importante nell'ambito della salute pubblica. Le strade che tracciano queste procedure non sempre si sovrappongono ... L'ambizione dell'AIFA di poter riuscire in un intento più complesso rispetto ad altre agenzie si basa anche sulla decisione di sviluppare strumenti originali tra cui: la gestione di un monitoraggio sempre più attento alla sperimentazione sui

Tuttavia, non è mancato chi ha posto in evidenza l'altra faccia della medaglia: poiché l'AIFA si pone in rappresentanza dello Stato, rispetto al mercato farmaceutico, «al contempo, come il più importante finanziatore, il maggiore acquirente e il principale controllore», ne risulta non solo «la coesistenza di molteplici interessi di natura economica che connotano l'attività dell'AIFA (*rectius* le ingenti somme di denaro gestite dalla stessa)», ma anche «l'esistenza di situazioni ad elevato rischio corruttivo»⁸, testimoniate purtroppo da vicende balzate all'attenzione della cronaca⁹ e tradottesi in vere e proprie «bufere»

medicinali realizzata nel nostro Paese; la promozione di una ricerca indipendente; lo sviluppo di un programma di informazione indipendente. Per questo non ci sentiamo in contraddizione tutte le volte che abbiamo indicato e indichiamo i limiti di un nuovo medicinale, pur sapendo che quello stesso farmaco è stato valutato proprio qui prima di essere reso disponibile a prescrittori e utenti. Le decisioni assunte a livello europeo e nazionale vincolano l'AIFA al rispetto di regole disegnate per garantire un mercato equo e sicuro del medicinale. Nonostante ciò rimane parte della missione dell'AIFA anche promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei farmaci ... informare sui farmaci in maniera critica e indipendente, sia dalle regole dettate dal mercato sia dalle procedure delle autorità regolatorie comunitarie».

⁸ M. SIRACUSA, *Il diritto "informato" ed economicamente condizionato di accesso al farmaco: l'AIFA e la farmacovigilanza*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, n. 1/2015, p. 45 e ss., in particolare p. 52 (da cui sono tratte le citazioni nel testo). Seppur in una prospettiva molto differente, M. CONTICELLI, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Giuffrè, Milano, 2012, pp. 130-132, dopo aver rilevato che «negli anni passati, proprio le determinazioni in ordine alla inclusione e catalogazione del prontuario farmaceutico, nonché la determinazione dei prezzi, hanno originato fenomeni di corruzione diffusa» e che «l'attribuzione di tale compito ad una agenzia risponde di per sé alla finalità di sganciare le decisioni citate dalla gestione politica del settore farmaceutico», osserva che, anche dopo la costituzione dell'AIFA, «i principali problemi sinora emersi sono derivati dal fatto che il provvedimento di catalogazione non ha solo carattere dichiarativo-costitutivo rispetto a determinate qualità del prodotto, ma, per esigenze di contenimento della spesa, contiene anche una valutazione costo-efficacia. Per questo motivo, l'inclusione nel prontuario è periodicamente rivista, non solo in occasione dell'immissione di nuovi farmaci, ma anche in caso di revisione, a causa del c.d. 'sfondamento del tetto di spesa'. In più occasioni, tali deliberazioni sono state causa di fenomeni di corruzione e, di conseguenza, anche di malasania. All'interesse pubblico per l'appropriatezza nell'ottica dell'efficienza si sono, infatti, alle volte, accostati, altre volte, contrapposti interessi privati a vedere i propri prodotti inclusi nel prontuario. Le asimmetrie informative hanno fatto il resto. Il collegamento tra le funzioni di finanziamento e catalogazione – teoricamente diverse e distinte – ha sinora comportato l'assoggettamento della seconda alla prima: dipende, infatti, dall'entità del finanziamento disponibile la quantità, e dunque la tipologia dei farmaci esenti da pagamento» (corsivi aggiunti).

⁹ Senza ovviamente poter né voler entrare nel merito di vicende correlate a possibili responsabilità amministrative o penali in capo a vari soggetti, alcune ancora in corso di accertamento ed altre concluse con l'assoluzione, e limitandosi a una rassegna meramente esemplificativa e largamente incompleta di articoli di stampa o su siti web, basti menzionare: F. AMABILE, *Scandalo Aifa: corruzione o regali?* in *La Stampa.it*, 24 maggio 2008, <http://www.lastampa.it/2008/05/24/blogs/diritto-di-cronaca/scandalo-aifa-corruzione-o-regali-Rj5fvrSrx7P1qWrVZCSdJ/pagina.html>, consultato in data 31 gennaio 2008; REDAZIONE REUTERS, *Torino: arrestati dipendenti case farmaci e Aifa*, in *Reuters Italia*, 21 maggio 2008, <https://it.reuters.com/article/topNews/>

sull'Agencia¹⁰. Ciò determinerebbe, secondo alcuni, anche il rischio di esasperare la «preponderante influenza dei criteri economici, usati per garantire l'accesso al farmaco», piegando ad esigenze economiche ogni decisione afferente il diritto fondamentale alla salute correlato all'accesso ai farmaci, ben oltre quanto reso necessario dalla prospettiva del «diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato»¹¹. Altri autori hanno evidenziato, in diversa

idITMOL14694020080521, consultato in data 31 gennaio 2018; G. FAVOLA, *Il conflitto di interessi e la corruzione all'interno dell'AIFA*, in *AmbienteBio*, 25 agosto 2016, <https://www.ambientebio.it/societa/conflitto-interessi-la-corruzione-allinterno-dellaifa/>, consultato in data 31 gennaio 2018 (in relazione a vicende che avevano condotto alle dimissioni dell'allora Presidente del Consiglio di Amministrazione di AIFA, accusato di conflitto di interessi (per presunti legami con aziende farmaceutiche produttrici di vaccini e per ruoli di vertice ritenuti inopportuni in società di *venture capital* sul mercato della farmaceutica) dall'allora Direttore Generale della stessa AIFA a seguito di un'indagine interna (su tale vicenda, si veda la replica di AIFA nel comunicato *Conflitto di interessi e anticorruzione: la realtà di AIFA*, pubblicato sul sito dell'Agencia in data 16 dicembre 2015, <http://www.aifa.gov.it/content/conflitto-di-interessi-e-anticorruzione-la-real%C3%A0-di-aifa-0>, consultato in data 31 gennaio 2018); M. GABANELLI-G. VALESINI, *Se il dirigente prescritto in un caso di corruzione rappresenta l'Italia in Ue*, in *Corriere.it.*, 4 ottobre 2016, http://www.corriere.it/cronache/16_ottobre_05/dirigente-prescritto-corruzione-rappresenta-italia-ue-433b79b8-8a6e-11e6-8935-fd9af6958684.shtml, consultato in data 31 gennaio 2018.

¹⁰ Ancora M. SIRACUSA, *Il diritto*, cit., pp. 58-59, la quale passa in rassegna alcuni «casi giudiziari in cui si è avuto il sospetto che l'AIFA non avesse adempiuto ai propri obblighi di vigilanza e controllo», quali il «clamoroso caso della condanna da parte dell'Autorità Garante della concorrenza nel mercato di due aziende farmaceutiche che hanno fatto “cartello”, al fine di commercializzare un farmaco con un prezzo dieci volte superiore rispetto a quello di un farmaco già esistente, causando un enorme danno al SSN. L'accusa per l'AIFA è di omessa vigilanza e la stessa ha riconosciuto che l'attività di farmacovigilanza presenta delle lacune sull'uso dei farmaci *off-label* (sebbene abbia sempre negato di aver avuto una qualche responsabilità in questo caso). Tuttavia, si registrano delle lacune anche per i farmaci *on-label*: il riferimento è alla nota vicenda del Tamiflu, un farmaco acquistato dallo Stato italiano nel 2009, con un impiego ingente di risorse, per apportare un rimedio alla pandemia, mai verificatasi, di influenza suina. In questo caso si denunciò (oltre alla ingente e immotivata spesa a carico del SSN, ergo della collettività) anche il fatto che l'AIFA omise gli effetti negativi che il farmaco poteva causare nell'organismo umano. Ed, infine, il caso del 2008 che comportò la sostituzione dei vertici dell'AIFA, accusata di aver ritardato ed in certi casi omesso la modifica dei foglietti illustrativi di medicinali ad uso comune (di fascia C) la cui assunzione avrebbe causato elevati rischi per la salute dell'uomo» (deve segnalarsi, tuttavia, riguardo a quest'ultima vicenda, l'assoluzione nell'ottobre del 2015, perché «il fatto non sussiste», dell'ex Direttore generale dell'AIFA dall'accusa di disastro colposo per il ritardato aggiornamento dei “bugiardini” di 20 specialità medicinali).

¹¹ *Id.*, *op. ult. cit.*, pp. 48 e 51, la quale aggiunge che «seppur ci si avvede del fatto che questo sia necessario ai fini della sostenibilità dell'intero sistema economico statale, ci si riserva al contempo il dubbio che troppo spesso le decisioni che riguardano le prestazioni sanitarie in generale, ed in particolare quelle connesse ai farmaci, siano assunte con criteri prevalentemente economici». Per il diritto alla salute come diritto «finanziariamente condizionato» (formula, quest'ultima, per cui è necessario il rinvio a F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Il Mulino, Bologna, 1990, pp.

prospettiva, il rischio di “cattura” dell'AIFA da parte dei soggetti regolati¹².

Non può non rilevarsi, peraltro, come il novero delle funzioni, dei poteri e delle responsabilità attribuite ad AIFA dal legislatore continui ad accrescersi

30-31, secondo cui «i diritti di prestazione di un servizio pubblico non sono diritti assoluti, come i diritti politici, bensì diritti finanziariamente condizionati. Ne deriva che anche i diritti sociali garantiti dalla Costituzione, ai quali corrisponde la prestazione di un servizio, non sono diritti assoluti, ma relativi», imprescindibile il riferimento a R. FERRARA, voce *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Utet, Torino, 1997, p. 513 e ss.; ID., *L'ordinamento della sanità*, nel *Sistema del diritto amministrativo italiano* diretto da F.G. Scoca-F.A. Roversi Monaco-G. Morbidelli, Torino, 2007, p. 111 e ss. V. altresì ID., *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, vol. *Salute e sanità* a cura di R. Ferrara, cit., p. 3 e ss. e, nello stesso volume, C.E. GALLO, *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, p. 381 e ss., nonché V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, p. 445 e ss., spec. 454. Per posizioni critiche rispetto alla configurazione del diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato, cfr. B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. Balduzzi (a cura di), *Cittadinanza, corti e salute*, Cedam, Padova, 2007, p. 211 e ss.; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale: Lezioni*, 2ª ed., Giappichelli, Torino, 2015, spec. p. 86; L. CARLASSARE, *Diritti di prestazione e vincoli di bilancio*, in *Costituzionalismo.it*, n. 3/2015, p. 136 e ss. In tal senso, invero, si veda già la tesi del «bilanciamento ineguale» di M. LUCIANI, *Sui diritti sociali*, in R. Romboli (a cura di), *La tutela dei diritti fondamentali davanti alle Corti costituzionali*, Giappichelli, Torino, 1994, p. 79 e ss., p. 100: «certo, fra esigenze economico-finanziarie ed esigenze sociali il bilanciamento va comunque compiuto, e la nostra Costituzione impone che si tratti di un bilanciamento ineguale, o meglio ancora che non si tratti di un vero e proprio bilanciamento (che è sempre fra eguali), perché il fine (il soddisfacimento dei diritti sociali della persona) non può essere posto sullo stesso piano del mezzo (l'efficienza economica)», ribadita in ID., *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC*, n. 3/2016, spec. p. 13, nonché C. PINELLI, *Diritti costituzionali condizionati, argomento delle risorse disponibili, principio di equilibrio finanziario*, in A. Ruggeri (a cura di), *La motivazione delle decisioni della Corte costituzionale*, Giappichelli, Torino, 1994, p. 548 e ss. Si segnala, di recente, la statuzione contenuta nella sentenza della Corte costituzionale 16 dicembre 2016, n. 275 – definita «storica» da E. FURNO, *Pareggio di bilancio e diritti sociali: la ridefinizione dei confini nella recente giurisprudenza costituzionale in tema di diritto all'istruzione dei disabili*, in *Nomos*, n. 1/2017, p. 19, il quale la traduce nella «affermazione del primato dei diritti sociali sul principio, di pari rilievo costituzionale, del pareggio di bilancio, che, nel conflitto degli opposti interessi, diviene recessivo» – secondo la quale (corsivi aggiunti) «è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione» (punto 1.1. del Cons. dir.). Su tale sentenza, si vedano tra gli altri i commenti di I. CIOLLI, *I diritti sociali “condizionati” di fronte alla Corte Costituzionale*, in *Riv. giur. lav. prev. soc.*, 2017, p. 353 e ss.; L. MADAU, *“È la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”*. Nota a Corte cost. n. 275/2016, in *Osservatorio costituzionale*, n. 1/2017; F. PALLANTE, *Dai vincoli “di” bilancio ai vincoli “al” bilancio*, in *Giur. cost.*, 2016, p. 2499 e ss.; L. CARLASSARE, *Bilancio e diritti fondamentali: i limiti “invalicabili” alla discrezionalità del legislatore*, in *Giur. cost.*, 2016, p. 2339 e ss.

¹² E. CHITI, *Tendenze e problemi del processo di agencification nell'ordinamento europeo*, in B. Marchetti (a cura di), *L'amministrazione comunitaria. Caratteri, accountability e sindacato giurisdizionale*, Cedam, Padova, 2009, p. 32.

ed a stratificarsi nel tempo, comportando come conseguenza una proliferazione esponenziale delle determinazioni adottate dell’Agenzia (basti pensare che, circoscrivendo la ricerca alle determinazioni dell’Agenzia adottate nel decennio 2008-2018 e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale, se ne contano oltre millecinquecento)¹³ e una dilatazione delle sue dimensioni anche sul piano burocratico.

Limitandosi all’ultimo quinquennio, basti considerare previsioni normative come quelle, ad esempio, che: hanno trasferito le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, già attribuite dal d.lgs. n. 211/2003 all’Istituto superiore di sanità (ISS), in capo all’AIFA, consentendo all’Agenzia di avvalersi dell’ISS, ai fini dell’esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati¹⁴; hanno stabilito che «il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) è aggiornato, con cadenza annuale, dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA)»¹⁵; in sede di recepimento della Direttiva 2011/62/UE ad opera

¹³ Dati tratti dalla consultazione della banca dati (Wolters Kluwer) *Leggi D’Italia* al 6 marzo 2018, impostando “Agenzia italiana del farmaco” come “organo emanante” e la tipologia “det.” come “natura” dell’atto giuridico.

¹⁴ Art. 12 del d.l. n. 158/2012, come sostituito dalla legge di conversione n. 189/2012, ove si stabilisce, inoltre, che «fino all’adozione del decreto del Ministro della salute, l’Istituto superiore di sanità, raccordandosi con l’AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle disposizioni previgenti. Sono altresì trasferite all’AIFA le competenze di cui all’articolo 2, comma 1, lettera t), numeri 1) e 1-bis), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Sono confermate in capo all’AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato d.l. n. 211/2003 al Ministero della salute e trasferite all’AIFA ai sensi dell’articolo 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni». Più in generale, come nota M. ATRIPALDI, *L’Agenzia*, cit., p. 13, il d.l. n. 158/2012, nel Capo III, «detta norme in materia di farmaci, apportando modificazioni al Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e, disciplinando l’innovatività terapeutica», disegnando «un contesto normativo che affida all’AIFA una serie di competenze, talvolta modificando il quadro normativo precedente, fra l’altro in tema di revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale, di rispetto dell’esigenza di favorire l’impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del servizio sanitario nazionale, di procedure concernenti i medicinali».

¹⁵ Art. 1, comma 426, della legge n. 147/2013, secondo cui l’AIFA «provvede ad individuare un elenco di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono essere dispensati attraverso le modalità di cui all’articolo 8, comma 1, lettera a), del d.l. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, nonché ad assegnare i medicinali non coperti da brevetto e quelli per i quali siano cessate le esigenze di controllo ricorrente da parte della struttura pubblica alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, su proposta dell’AIFA, determina conseguentemente, a saldi invariati, l’entità della riduzione del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera con equivalente attribuzione al tetto della spesa farmaceutica territoriale di cui ai commi 3 e 4 dell’articolo 15 del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135».

del d.lgs. n. 17/2014, con il fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, hanno accresciuto le competenze dell'AIFA¹⁶; hanno demandato ad un'apposita determinazione del Direttore generale dell'AIFA (previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica) il compito di stabilire «i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi» e di definire «le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale»¹⁷, etc.

Sul piano processuale, è stato stabilito che «è litisconsorte necessario l'AIFA», *ex lege*, in tutti i procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione di cui alla legge n. 210/1992 e ad ogni altra controversia volta al riconoscimento del danno da vaccinazione, nonché nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di autorizzazione alla somministrazione di presunti farmaci non oggetto di sperimentazione almeno di fase 3 e da porre economicamente a carico del Servizio sanitario nazionale o di enti o strutture sanitarie pubblici¹⁸.

Sul piano organizzativo, il legislatore è più volte intervenuto «al fine di completare il processo di riorganizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco e conseguire l'adeguamento strutturale per l'ottimizzazione delle funzioni registrative, ispettive e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di

¹⁶ V. in particolare l'art. 1 del d.lgs. n. 17/2014.

¹⁷ Art. 1, comma 402, della legge n. 232/2016, che richiama i precedenti commi 400 e 401.

¹⁸ Art. 5-*bis* («Controversie in materia di riconoscimento del danno da vaccino e somministrazione di farmaci») del d.l. n. 73/2017 («Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci»), inserito dalla legge di conversione n. 119/2017. Sempre con riferimento al controverso terreno dei vaccini, oggetto – come è noto – di un dibattito sempre vivo nell'opinione pubblica e particolarmente acceso soprattutto nell'ultimo quinquennio, si segnalano altre previsioni contenute nell'art. 1 («Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci») dello stesso d.l. n. 73/2017, nel testo risultante dalla legge di conversione: in particolare, il comma 2-*ter* stabilisce che «annualmente l'AIFA pubblica nel proprio sito internet i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata»; il comma 3-*bis* che «l'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, provvede, *avvalendosi della Commissione tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse*, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute una *relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione*. Il Ministro della salute trasmette la predetta relazione alle Camere» (corsivi aggiunti); il comma 6-*bis* che «i vaccini indicati nel Calendario vaccinale nazionale sono sottoposti alla negoziazione obbligatoria dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326».

competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee», soprattutto attraverso il rafforzamento dell'organico dell'AIFA¹⁹; l'incremento del personale è stato successivamente giustificato «al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia italiana del farmaco»²⁰.

Da ultimo, è stato stabilito che «al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), anche in relazione a quanto previsto dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché di adeguare il numero dei dipendenti agli *standard* delle altre agenzie regolatorie europee, la dotazione organica dell'Agenzia è determinata nel numero di 630 unità»²¹, dunque con un quasi raddoppio rispetto alle precedenti 389 unità di

¹⁹ Art. 10, comma 5-*bis*, del d.l. n. 216/2011, introdotto dalla legge di conversione n. 14/2012, secondo cui, a tal fine, «le procedure concorsuali autorizzate all'AIFA, ai sensi dell'articolo 34-*bis*, comma 6, del d.l. 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, non ancora avviate, possono essere bandite entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto».

²⁰ Art. 1, comma 135, della legge n. 228/2012: «al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia italiana del farmaco dal d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'Agenzia italiana del farmaco è autorizzata alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-*bis* del d.l. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, e già banditi alla data dell'entrata in vigore dell'articolo 2 del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ferma restando l'adozione delle misure di contenimento della spesa ulteriori ed alternative alle vigenti disposizioni in materia di finanza pubblica rispetto a quelle ad essa direttamente applicabili, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. Il collegio dei revisori dei conti verifica preventivamente che le misure previste siano idonee a garantire comunque i medesimi effetti di contenimento della spesa stabiliti a legislazione vigente ed attesta il rispetto di tale adempimento nella relazione al conto consuntivo. L'Agenzia Italiana del Farmaco è autorizzata ad assumere i vincitori del concorso con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia, come rideterminata in applicazione del richiamato articolo 2 del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135. Gli oneri economici derivanti dall'applicazione della presente norma sono posti interamente a carico dell'AIFA, senza alcun impatto sul bilancio dello Stato, in quanto finanziabili con proprie risorse derivanti dall'articolo 48, comma 8, lettera b), del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326».

²¹ Art. 9-*duodecies* (intitolato proprio «Organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco»), comma 1, del d.l. n. 78/2015, inserito dalla legge di conversione n. 125/2015. Lo stesso articolo aggiunge, ai commi 2-5 (corsi aggiunti): «*Nel triennio 2016-2018*, nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno e previo espletamento della procedura di cui all'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, al fine di favorire una maggiore e più ampia valorizzazione della professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro a tempo determinato stipulato ai sensi dell'articolo 48, comma 7, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Agenzia può bandire, in deroga alle procedure di mobilità di cui all'articolo 30, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché di ogni

personale: si noti che la copertura finanziaria di tutte queste assunzioni è assicurata dall'incremento di diritti e tariffe spettanti all'AIFA con costi a carico degli operatori privati del settore farmaceutico, non già delle finanze pubbliche²².

altra procedura per l'assorbimento del personale in esubero dalle amministrazioni pubbliche e nel limite dei posti disponibili nella propria dotazione organica, procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato di personale, con una riserva di posti non superiore al 50 per cento per il personale non di ruolo che, alla data di pubblicazione del bando di concorso, presti servizio, a qualunque titolo e da almeno sei mesi, presso la stessa Agenzia. Le procedure finalizzate alle assunzioni di cui al precedente periodo sono effettuate in modo da garantire l'assunzione, negli anni 2016, 2017 e 2018, di non più di 80 unità per ciascun anno, e comunque nei limiti della dotazione organica di cui al comma 1. L'Agenzia può prorogare, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al presente comma e comunque non oltre il 31 dicembre 2017, in relazione al proprio effettivo fabbisogno, nel rispetto dei vincoli finanziari previsti dalla normativa vigente, i contratti di lavoro a tempo determinato in essere alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. *All'onere derivante dall'attuazione dei commi 1 e 2, valutato in 2.750.000 euro per il 2016, in 8.250.000 euro per il 2017, in 13.750.000 euro per il 2018 e in 16.500.000 euro a decorrere dal 2019, si provvede mediante incrementi delle tariffe e dei diritti di cui, rispettivamente, all'articolo 48, commi 8, lettera b), e 10-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e all'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, secondo quanto indicato nella tabella B allegata al presente decreto.* Tali incrementi sono integralmente devoluti al bilancio dell'Agenzia e non potranno superare annualmente la somma necessaria a coprire l'onere annuale derivante dall'assunzione del personale di cui al comma 2. A copertura dell'onere relativo a ciascun anno di riferimento, gli incrementi sono imputati, in misura pari al 64,57 per cento, alle tariffe di cui all'articolo 48, commi 8, lettera b), e 10-bis, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e, in misura pari al 35,43 per cento, ai diritti di cui all'articolo 17, comma 10, lettera d), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Il Ministro della salute, d'intesa con l'AIFA, avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, assicura il monitoraggio dell'onere effettivo derivante dalle assunzioni di cui al comma 2 e delle maggiori entrate di cui al comma 3. Nel caso in cui si verifichino, o siano in procinto di verificarsi, scostamenti positivi o negativi tra il suddetto onere e le maggiori entrate, il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, è autorizzato a rimodulare con proprio decreto gli incrementi delle tariffe e dei diritti di cui alla tabella B allegata al presente decreto. Al comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, il primo e il secondo periodo sono sostituiti dai seguenti: "Le tariffe vigenti alla data del 1° gennaio 2015 sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate, nonché tariffe ridotte per le piccole e medie imprese, in analogia a quanto già previsto dall'articolo 17 del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, in materia di diritto annuale, applicabili alle variazioni delle AIC di carattere amministrativo ed a quelle connesse alla modifica del sito di produzione»".

²² Cfr. il Resoconto stenografico della Seduta del 30 luglio 2015 della XII Commissione Permanente (Affari Sociali) della Camera dei Deputati, <http://documenti.camera.it/leg17/resoconti/commissioni/bollettini/pdf/2015/07/30/leg.17.bol0493.data20150730.com12.pdf>, consultato in

Il legislatore ha motivato la più importante riorganizzazione dell'AIFA, intervenuta dal 2011, proprio facendo riferimento «alla rilevanza e all'accresciuta complessità delle competenze ad essa attribuite» (corsivi aggiunti): prendendo atto della proliferazione delle funzioni dell'Agenzia, «al fine di garantire la massima funzionalità» di quest'ultima e «di potenziare la gestione delle aree strategiche di azione corrispondenti agli indirizzi assegnati dal Ministero della salute», l'art. 17, comma 10, del d.l. n. 98/2011, convertito in legge n. 111/2011, ha previsto di modificare (con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome) il Regolamento di organizzazione e funzionamento di AIFA di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, nel senso «di demandare al Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore generale, il potere di modificare, con deliberazioni assunte ai sensi dell'articolo 22 del citato decreto n. 245 del 2004, l'assetto organizzativo dell'Agenzia di cui all'articolo 17 del medesimo decreto n. 245/2004, anche al fine di articolare le strutture amministrative di vertice in coerenza con gli accresciuti compiti dell'ente» (corsivi aggiunti)²³, con ciò ampliando notevol-

data 31 gennaio 2018, ed ivi l'intervento della Relatrice On.le Lenzi, alle pp. 196-197: «l'articolo 9-duodecies, inserito nel corso dell'esame al Senato, incrementa a 630 unità la dotazione organica dell'AIFA – dalle attuali 389 – [...] l'onere economico derivante da tali previsioni viene coperto mediante l'incremento delle tariffe e dei diritti, individuati dalla norma, spettanti ad AIFA per i servizi da essa resi. Come evidenziato dalla relazione tecnica si tratta, quindi, di risorse che non gravano sulla finanza pubblica, in quanto a carico di soggetti privati».

²³ L'art. 17, comma 10, del d.l. n. 98/2011, convertito in legge n. 111/2011, aggiunge che le deliberazioni adottate da AIFA sono tuttavia sottoposte all'approvazione del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze; stabilisce, inoltre, «b) di riordinare la commissione consultiva tecnico-scientifica e il comitato prezzi e rimborsi, prevedendo: un numero massimo di componenti pari a dieci, di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, quattro designati dalla Conferenza Stato-regioni nonché, di diritto, il direttore generale dell'AIFA e il presidente dell'Istituto superiore di sanità; i requisiti di comprovata professionalità e specializzazione dei componenti nei settori della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e della farmaco-economia; che le indennità ai componenti, ferma l'assenza di oneri a carico della finanza pubblica, non possano superare la misura media delle corrispondenti indennità previste per i componenti degli analoghi organismi delle autorità nazionali competenti per l'attività regolatoria dei farmaci degli Stati membri dell'Unione europea; c) di specificare i servizi, compatibili con le funzioni istituzionali dell'Agenzia, che l'Agenzia stessa può rendere nei confronti di terzi ai sensi dell'articolo 48, comma 8, lettera c-bis), del d.l. n. 269/2003, stabilendo altresì la misura dei relativi corrispettivi; d) di introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle

mente lo *spatium* di autonomia e flessibilità organizzativa concesso ad AIFA²⁴.

Attualmente, come emerge dalla consultazione del sito istituzionale dell'Agenzia, essa si articola in dodici tra Aree, Settori e Uffici, tutte comprendenti al loro interno svariate unità organizzative²⁵; include due Commissioni consul-

relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE».

²⁴ Le modifiche al Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del d.l. n. 98/2011, conv. in legge n. 111/2011, sono poi state apportate dal d.m. 29 marzo 2012, n. 53. Tale d.m., in particolare, ha inserito nell'art. 6 del Regolamento di cui al d.m. 245/2004, dopo il comma 2, un nuovo comma 2-bis, secondo cui «al fine di garantire la massima funzionalità dell'Agenzia in relazione alla rilevanza e complessità delle competenze alla medesima attribuitele, il Consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, può modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia nel rispetto delle modalità procedurali richiamate dal successivo articolo 22, comma 3». Il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, in attuazione di quanto previsto dal d.m. 53/2012, ha poi adottato con delibera 6 novembre 2014, n. 41 (della cui pubblicazione sul sito istituzionale di AIFA è stata data comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale del 28 gennaio 2015, n. 22) il «Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato dai Ministeri vigilanti. Successivamente, quest'ultimo è stato sostituito da un nuovo «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», inclusivo della nuova dotazione organica dell'AIFA, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, trasfusa nel Provvedimento del 17 giugno 2016 (della cui pubblicazione sul sito istituzionale di AIFA è stata data comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 17 giugno 2016, n. 140) ed approvate dai Ministeri vigilanti.

²⁵ Al marzo 2018, dal sito internet <http://www.agenziafarmaco.gov.it> risultano, oltre al Direttore generale, al Consiglio di amministrazione e al Presidente, all'Ufficio di Presidenza e all'OIV, l'Area Relazioni Esterne, l'Area Legale, il Settore Affari Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di gestione, l'Ufficio Qualità delle procedure, l'Area Amministrativa, l'Area Pre-autorizzazione, l'Area Autorizzazioni Medicinali, l'Area Vigilanza *Post-Marketing*, l'Area Strategia ed Economia del Farmaco e l'Area Ispezioni e certificazioni. L'Area Relazioni Esterne è articolata nell'Ufficio Stampa e della Comunicazione e nella Segreteria tecnica istituzionale della Direzione Generale; l'Area Legale nell'Ufficio Affari Giuridici e nell'Ufficio Affari Contenziosi; il Settore Affari Internazionali nell'Ufficio Relazioni istituzionali internazionali e nell'Ufficio Diritti Umani, Farmaci e Salute; il Settore ICT nell'Ufficio *Database & Analisi*, nell'Ufficio *Technology & Communication* e nell'Ufficio Gestione IT & *Net Security*; l'Area Amministrativa nel Settore Risorse strumentali e finanziarie (al cui interno vi sono l'Ufficio Affari amministrativi generali, l'Ufficio Contabilità e bilancio e l'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio) e nel Settore Risorse Umane (al cui interno operano l'Ufficio Gestione e trattamento giuridico, l'Ufficio Trattamento economico e l'Ufficio reclutamento e formazione, incarichi e rapporti di lavoro flessibile); l'Area Pre-autorizzazione nell'Ufficio Sperimentazione Clinica e nell'Ufficio Ricerca Indipendente; l'Area Autorizzazioni Medicinali nell'Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio, nell'Ufficio Procedure post autorizzative, nell'Ufficio Valutazioni medicinali biologici e nell'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele; l'Area Vigilanza *Post-Marketing* nell'Ufficio Farmacovigilanza, nell'Ufficio Gestione dei Segnali, nell'Ufficio

tive e tecnico scientifiche, ossia la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) – con nove componenti ciascuna oltre al Direttore generale – coadiuvate da un Ufficio Segreteria Organismi Collegiali; ospita la Rete nazionale di farmacovigilanza, l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED) e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC); comprende sei Comitati consultivi²⁶, per un totale di trentadue componenti, quattro Segretariati di supporto e coordinamento, per un totale di sessantasei componenti tra esterni e interni²⁷ e tre Gruppi di lavoro²⁸.

1.2. *Le ambiguità nella scelta tra i modelli di organizzazione nella prospettiva della reductio ad unum tra differenti plessi di funzioni: profili problematici*

Il problema che si pone è quello di comprendere quali soluzioni siano corrisposte, sul piano dell'organizzazione, alla scelta di unificare e concentrare nell'AIFA, sul piano della funzione, compiti e poteri diversi.

Il tentativo di sperimentare la concentrazione in capo ad un unico soggetto pubblico (nel momento della *funzione-ufficio*) di missioni pubbliche (*funzioni-scopi*) e di attività amministrative (*funzioni-compiti*) differenti²⁹ può tradursi,

Misure di Gestione del Rischio e nell'Ufficio Informazione scientifica; l'Area Strategia ed Economia del Farmaco nel Settore HTA ed economia del farmaco (a sua volta articolato nell'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni, nell'Ufficio Valutazioni economiche e nell'Ufficio Registri di monitoraggio) e nel Settore Innovazione e Strategia del farmaco (articolato nell'Ufficio Procedure Centralizzate, nell'Ufficio Innovazione e *Scientific Advice* EMA e nell'Ufficio Attività di Analisi e Previsione); l'Area Ispezioni e certificazioni nell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, nell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime, nell'Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, nell'Ufficio Ispezioni GCP e nell'Ufficio Ispezioni GVP.

²⁶ Comitato Consultivo Area Cardiologica; Comitato Consultivo Area Neuroscienze; Comitato Consultivo Area Endocrinologica; Comitato Consultivo Area Pediatrica; Comitato Consultivo Area Cure Primarie; Comitato Consultivo Area Oncologica.

²⁷ Segretariato Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica; Segretariato Ufficio Valutazione e Autorizzazione; Segretariato attività di HTA nel settore farmaceutico; Segretariato Ufficio di Farmacovigilanza.

²⁸ Gruppo di Lavoro sui «Radiofarmaci»; Gruppo di Lavoro su «Farmaci e Genere»; Gruppo di Lavoro «Monitoraggio per l'accesso ai Farmaci».

²⁹ La distinzione tra «funzione-scopo», «funzione-compito» e «funzione-ufficio» è ripresa dal noto contributo di F. MODUGNO, voce *Funzione*, in *Enc. dir.*, vol. XVIII, Giuffrè, Milano, 1969, p. 301 e ss. (in particolare, pp. 301- 307): l'Autore aggiunge una quarta accezione, quella di «funzione-potere». Nelle parole dell'A., la «funzione-scopo» è «attività rivolta ad un fine»