



Michele Sala

ESPERIENZA LAVORATIVA

[08/04/2024 – Attuale]

Componente - Nucleo operativo AIFA per la Revisione della Legislazione Farmaceutica Europea

Agenzia Italiana del farmaco

Città: Roma | **Paese:** Italia

In considerazione del fatto che la Commissione Europea in data 26 aprile 2023 ha pubblicato il documento 52023PC0192 contenente di modifica dell'attuale Direttiva 2001/83 l'Agenzia con determina n. 135/2024 ha istituito Il Nucleo Operativo al fine di di promuovere i lavori del Gruppo di lavoro, coadiuvandolo in tutte le fasi di consultazione e predisposizione degli atti e dei contributi tecnici da trasmettere al Ministero della salute e/o alle Amministrazioni coinvolte dall'attività di revisione della legislazione farmaceutica. Sono stato nominato nel nucleo al fine di fornire supporto normativo e procedurale ai componenti del Gruppo di lavoro per le finalità per le quali lo stesso è tenuto ad operare e mantenendo il raccordo con i vertici amministrativi e con le altre Istituzioni. Il Nucleo Operativo predispone e comunica periodicamente alle segreterie delle direzioni amministrativa e tecnico-scientifica i contributi in ordine all'attività di revisione della legislazione farmaceutica. Inoltre periodicamente siamo chiamati a partecipare al Working Party del Consiglio di Europa in qualità di Esperto Nazionale per implementare e sviluppare la suddetta proposta normativa al fine di concludere l'iter legislativo europeo

[01/05/2023 – Attuale]

Componente Unità Procedimenti Disciplinari

AIFA- Agenzia Italiana del farmaco

Città: ROMA | **Paese:** Italia

L'UPD è l'Unità organizzativa responsabile per i Procedimenti Disciplinari istituita ai sensi dell'articolo 19 del Codice di Comportamento dell'AIFA.

L'UPD ha il compito di istruire i procedimenti disciplinari del personale dipendente dell'AIFA ed applicare le relative sanzioni, nei casi previsti dall'articolo 55-bis del d.lgs. n. 165/2001 e successive modifiche.

In qualità di membro, nominato con determina Direttore Generale AIFA n. 375 del 2023, istruisco i casi portati all'attenzione dell'Unità procedimenti disciplinari, prendo parte alle riunioni e alla audizioni, redigo i provvedimenti finali.

[01/11/2017 – Attuale]

Funzionario Giuridico - Area Legale - Ufficio Affari Contenziosi

AIFA- Agenzia Italiana del farmaco

Città: Roma | **Paese:** Italia

Mi occupo principalmente della gestione dei contenziosi inerenti questioni di negoziazione, rimborsabilità, e consumo dei farmaci, spesa farmaceutica (governo spesa farmaceutica ai sensi della legge n. 145/2018, i cosiddetti payback 5% ai sensi della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007) e ss.mm.ii. e payback 1,83% ai sensi dell'art. 11, comma 6, del D.L. n. 78/2010, convertito, con modificazioni, nella legge n. 122/2010 e ss.mm.ii.), equivalenza terapeutica e mi occupo dei contenziosi relativi all'indennizzo da reazione avversa da vaccino ai sensi della legge n. 210/92.

Sono stato inserito nel gruppo di lavoro e nella task force che sono stati istituiti (Nota Direttore Generale AIFA 20558 del 20 febbraio 2020 e Determina Direttore Generale AIFA n.1149 del 6 novembre 2020) per la gestione delle attività relative al procedimento di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per gli anni 2018 e 2019.

Mi occupo, inoltre, della redazione di provvedimenti legislativi di interesse dell'Agenzia, nonché di regolamenti interni per il funzionamento dell'ente, quale il Regolamento per il Funzionamento sul Conflitto di interesse dell'Agenzia del 2015 e del Collegio di Conciliazione dall'anno 2018.

Fornisco supporto agli uffici tecnico-scientifici interni e alla Commissione Economica Scientifica dell'Agenzia nelle questioni di natura legale.

Dal 1 febbraio 2024 sono stato nominato come *alternate* al Gruppo internazionale Emacolex

[05/05/2020 – 01/05/2023] **Segretario Unità procedimenti disciplinari**

AIFA - Agenzia Italiana del farmaco

Città: Roma | **Paese:** Italia

L'UPD è l'Unità organizzativa responsabile per i Procedimenti Disciplinari istituita ai sensi dell'articolo 19 del Codice di Comportamento dell'AIFA.

L'UPD ha il compito di istruire i procedimenti disciplinari del personale dipendente dell'AIFA ed applicare le relative sanzioni, nei casi previsti dall'articolo 55-bis del d.lgs. n. 165/2001 e successive modifiche.

In qualità di segretario, nominato con determina Direttore Generale AIFA n. 518 del 5 maggio 2020, gestisco la casella di posta dedicata, indico riunioni, redigo i verbali, su indicazione del Presidente curo le relazioni esterne dell'unità

[01/01/2017 – 31/10/2017] **Assistente di amministrazione - Settore Risorse Umane**

AIFA- Agenzia Italiana del farmaco

Città: Roma | **Paese:** Italia

Sono stato nominato segretario in diverse di commissioni di concorsi per la selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di diversi incarichi di collaborazione coordinata e continuativa istituite con le seguenti Determinazioni del Direttore generale AIFA:

- 1012 del 29 maggio 2017
- 1013 del 29 maggio 2017
- 1011 del 29 maggio 2017
- 1014 del 29 maggio 2017
- 1015 del 29 maggio 2017
- 855 del 9 maggio 2017
- 815 del 3 maggio 2017

Ho condotto ricerche giuridiche relativamente al diritto del lavoro in particolare sul lavoro alle dipendenze della pubblica amministrazione.

Ho supportato il Dirigente, come da incarico ricevuto con nota n. prot. HR 76333-p del 13 luglio 2017, per l'analisi e l'individuazione di misure organizzative migliorative nelle problematiche più rilevanti trasversali al Settore HR, per gli adempimenti relativi alla trasparenza, per gli adempimenti connessi all'adesione dell'AIFA all'ASDEP nonché per la gestione della banca dati degli esperti che collaborano con l'Agenzia

[24/07/2017 – 29/05/2019] **Segretario Collegio Di Conciliazione**

AIFA - Agenzia Italiana del farmaco

Città: Roma | **Paese:** Italia

Il Collegio di conciliazione è un organismo interno all'amministrazione che se attivato dalle parti tenta un tentativo di conciliazione tra il valutato ed il valutatore nell'ambito della valutazione delle performance ai sensi del Decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, al fine di un esame congiunto della valutazione contestata ed eventuale rivalutazione della stessa.

Il Collegio si pronuncia anche sulla corretta applicazione del Sistema di misurazione e valutazione della *performance*, nel caso in cui, nella procedura di conciliazione, emergano elementi manifesti al riguardo, fornendo parere finale motivato alle parti, anche mezzo email.

In qualità di segretario, nominato con Determina Direttore Generale AIFA 1081 del 11 luglio 2018 e Determina Direttore Generale AIFA 80884 del 24 luglio 2017, ho istruito le richieste per il collegio, ho indetto le riunioni, ho redatto i verbali.

[01/10/2016 – 31/12/2016] **Assistente di amministrazione - Area Legale**

AIFA - Agenzia Italiana del farmaco

Città: Roma | **Paese:** Italia

Ho redatto le risposte alle attività di ispezione e controllo del Parlamento relativamente alle materia di competenza dell'Agenzia

[13/05/2013 – 30/09/2016] **Assistente di amministrazione - Segreteria della Direzione Generale**

AIFA - Agenzia Italiana del farmaco

Città: Roma | **Paese:** Italia

Nell'ambito delle mansioni dell'ufficio in particolare mi sono occupato di redigere atti amministrativi e dell'organizzazione di meeting e riunioni per conto del Direttore Generale anche di carattere internazionale.

Sono stato nominato in due occasioni (Determina Direttore Generale AIFA n. 1136 del 6 dicembre 2013 e Determina Direttore Generale AIFA n. 258 del 9 marzo 2015) segretario della Commissione per la valutazione comparativa dei cv degli esperti facenti parte la banca dati consulenti dell'AIFA istituita con determinazione direttoriale n. 1082 del 25 novembre 2013 al fine di permettere al Direttore Generale AIFA di proporre ai sensi dell'art. 10, comma 2, del d.m. 245/2004 la lista di esperti per l'approvazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA

Sono stato nominato segretario del comitato per la valutazione dei conflitti di interesse (Determina Direttore Generale AIFA n.1235 del 16 settembre 2016) e ho svolto le seguenti mansioni:

Consulenza agli uffici dell'Agenzia sulle tematiche relative ai conflitti di interesse

Istruttorie delle pratiche per la valutazione del livello di conflitto per il Comitato

Redazione verbali di riunione, pareri, comunicazioni agli interessati per conto del Comitato

Approfondimenti sul tema dei conflitti di interessi

[01/09/2012 – 01/05/2013] **Loss Adjuster**

JB LEX LTD

Città: Roma | **Paese:** Italia

Ho collaborato con lo studio legale internazionale JB LEX LTD nella gestione dei sinistri occorsi (cosiddetta *medical malpractice*) nell'ambito delle assicurazioni stipulate da Marketform Lloyd's di Londra con alcune Aziende Sanitarie Locali e alcune Aziende Ospedaliere Italiane. Nell'ambito delle mie mansioni istruivo la pratica dal punto di vista legale curavo i rapporti con gli avvocati difensori ed i medici legali che ci rappresentavano in giudizio, ove fosse presente una causa pendente, collaborando nella fase di liquidazione del sinistro, e redigendo gli accordi di liquidazione conclusi.

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

[01/11/2018 – 26/01/2023] **Dottore di ricerca**

Università degli Studi "La Sapienza" <https://www.uniroma1.it/>

Città: ROMA | **Paese:** Italia | **Campi di studio:** DIRITTO PUBBLICO, COMPARATO E INTERNAZIONALE

Ho conseguito il dottorato con votazione Ottimo con la Tesi " Il Payback nel governo della spesa farmaceutica"

Collaboro, svolgendo lezioni agli studenti coadiuvando il professore, nella didattica nella predisposizione del materiale didattico e nello svolgimento degli esami, con le seguenti cattedre:

Istituzioni di Diritto Pubblico della Facoltà di Economia dell'Università della Sapienza

Modelli di federalismo e costituzionalismo multilivello della Facoltà di Economia dell'Università della Sapienza

Partecipo a convegni e seminari organizzati dal Dipartimento di Economia e Diritto.

Ho preso parte a vari progetti di ricerca occupandomi principalmente della redazione dei progetti stessi.

Sono cultore della materia della Cattedra REGULATIONS OF HEALTH SERVICES AND PHARMACEUTICAL MARKETS della della Facoltà di Economia dell'Università della Sapienza nell'ambito del Corso di "Health Economy" per gli anni accademici 2019/2020 - 2020/2021 -2021-2022- 2022/2023- 2023/2024.

[01/01/2012 – 31/08/2012]

Corso in Istituzione economia e diritto

Università degli studi di Torino <https://www.carloalberto.org/education/international-ph-d-programme-in-comparative-analysis-of-institutions-economics-and-law-iel/>

Città: Torino | **Paese:** Italia | **Campi di studio:** Istitution, Law and Economics

Ho preso parte a 17 corsi con esami finali per un totale di 208 ore complessive.

In tale ambito ho approfondito i temi di diritto delle istituzione e dell'economia con l'approccio della metodologia di analisi economica del diritto.

Ho svolto anche corsi di statistica descrittiva e interferenziale sia teorica che pratica utilizzando il programma STATA.

[01/10/2010 – 01/09/2011]

LL.M. Master of Law

Universität Hamburg - EMLE european master in law and economics <https://emle.org/>

Città: Amburgo | **Paese:** Germania | **Campi di studio:** Law and Economics | **Voto finale:** 37/60 | **Tesi:** Marriage contract in a dynamic perspective

Nella prima parte del master ho acquisito le principali metodologie di approccio alle questioni legali tipiche della Analisi economica del diritto. Ho approfondito e compreso le principali differenze tra il sistema giuridico di Common Law e quello di Civil Law. Nel secondo trimestre ho applicato queste metodologie per condurre degli studi approfonditi in diritto privato e in diritto della concorrenza. Nel terzo trimestre ho presentato il mio lavoro di ricerca in diritto di famiglia

[01/01/2007 – 20/05/2020]

Laurea Specialistica in Giurisprudenza

Università degli Studi Roma 3 <https://www.uniroma3.it>

Città: Roma | **Paese:** Italia | **Campi di studio:** Giurisprudenza | **Voto finale:** 105/110 | **Tesi:** Ragionamenti di analisi economica del diritto sulla durata del processo civile in Italia

[30/09/2002 – 12/12/2006]

Laurea Triennale in Scienze Giuridiche

Università degli Studi Roma 3

Città: Roma | **Paese:** Italia | | **Voto finale:** 90/110

COMPETENZE LINGUISTICHE

Lingua madre: italiano

Altre lingue:

inglese

ASCOLTO C2 LETTURA C2 SCRITTURA C2

PRODUZIONE ORALE C2 INTERAZIONE ORALE C2

Livelli: A1 e A2: Livello elementare B1 e B2: Livello intermedio C1 e C2: Livello avanzato

COMPETENZE DIGITALI

Le mie competenze digitali

Gestione autonoma della posta e-mail | Padronanza del Pacchetto Office (Word Excel PowerPoint ecc) | Posta elettronica | Social Network | Internet Explorer | Utilizzo del browser | Google Chrome | Google | Android | Buona padronanza del pc dei software ad esso correlati e del pacchetto Office | Mozilla Firefox | Outlook

PUBBLICAZIONI

[2024] **Il payback nel governo della spesa farmaceutica Flussi finanziari, diritto alla salute e regolazione del mercato**

Riferimento: Autore Michele Sala - Collana " Diritto dei Mercati" - Editore Giuffrè Francis Lefebvre, 2024 - ISBN 9788828855057

Il diritto alla salute è un diritto fondamentale che lo Stato tutela attraverso un complesso bilanciamento di interessi. Tale tutela avviene grazie ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale, tra i quali rientra anche la dispensazione dei farmaci. I farmaci, essendo parte integrante dei livelli essenziali di assistenza, sono soggetti a dei vincoli finanziari. Il presente lavoro si prefigge l'obiettivo di descrivere le soluzioni adottate al fine di bilanciare la necessità dell'erogazione gratuita di farmaci anche innovativi e, quella di sostenere il servizio sanitario nazionale da un punto di vista economico. Verrà approfondito il tema della tutela della salute come diritto fondamentale e quello del farmaco come bene costituzionalmente funzionale a tale scopo. Verrà inoltre descritta l'evoluzione della spesa farmaceutica in Italia e in Europa e le varie soluzioni normative adottate. Da ultimo sarà invece approfondito il sistema italiano di contenimento della spesa farmaceutica approfondendo le vicende processuali che hanno contraddistinto il sistema di compartecipazione, il cosiddetto "payback" farmaceutico. Saranno infatti affrontate le motivazioni di questa travagliata vicenda al fine di comprenderne le ragioni e ricavarne spunti futuri per il miglioramento della sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

[2024] **"COMPENDIO di LEGISLAZIONE FARMACEUTICA"**

Riferimento: Casa Editrice "Nel Diritto Editore", maggio 2024, ISBN, 9791254703915

Nello specifico ho redatto i seguenti paragrafi: Cap. 2, paragrafi 3 "PRODUZIONE E COMMERCIO DI FARMACI", 3.1 "L'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO", 3.2 "LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE: LA PROCEDURA NAZIONALE, DI MUTUO RICONOSCIMENTO, DECENTRATA E CENTRALIZZATA DEI MEDICINALI (AIC)", 3.3 "L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE PARALLELA (AIP)", 3.4 "L'ATTIVITÀ ISPETTIVA", 3.5 "L'ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA", 3.6 "LA GESTIONE DELLE CARENZE DI MEDICINALI" e Cap 3, paragrafo 2.9 "GLI ALTRI STRUMENTI DI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA".

[2021] **"COMPENDIO di LEGISLAZIONE FARMACEUTICA"**

Riferimento: Casa Editrice "Nel Diritto Editore", luglio 2021, ISBN 978-88-3270-965-0

Nello specifico ho redatto i seguenti paragrafi: Cap. 2, paragrafi 3 "PRODUZIONE E COMMERCIO DI FARMACI", 3.1 "L'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO", 3.2 "LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE: LA PROCEDURA NAZIONALE, DI MUTUO RICONOSCIMENTO, DECENTRATA E CENTRALIZZATA DEI MEDICINALI (AIC)", 3.3 "L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE PARALLELA (AIP)", 3.4 "L'ATTIVITÀ ISPETTIVA", 3.5 "L'ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA", 3.6 "LA GESTIONE DELLE CARENZE DI MEDICINALI" e Cap 3, paragrafo 2.9 "GLI ALTRI STRUMENTI DI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA".

[2021] [**Il Consiglio di Stato conferma le "Linee Guida" adottate da AIFA con Determina n. 818/2018 in materia di equivalenza terapeutica**](#)

Riferimento: Ius et Salus ISSN 2724-0541 - Nota redazionale

Il Consiglio di Stato si è pronunciato in relazione ai contenziosi per l'annullamento della Determina 818/2018 AIFA I con cui ha adottato le "Linee guida sulla procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11 ter, del d. l. 6 luglio 2012, n. 95" avvalorando la legittimità del provvedimento adottato dall'Agenzia.

[2020] [**"Consiglio Di Stato Sez. III - 27/11/2018, n.6716"**](#)

Riferimento: AMMINISTRAZIONE E CONTABILITA' DELLO STATO E DEGLI ENTI PUBBLICI. - ISSN 0393-5604. Nota a Sentenza

Abstract: Questa pronuncia è di particolare interesse perché, attraverso una ricostruzione sistematica del complesso quadro normativo, chiarisce quale sia la normativa applicabile in materia di definizione del prezzo dei farmaci generici.

[2020] [**"Spinte autonomiste, esigenze di tutela della salute e contenimento della spesa pubblica: recenti sviluppi in tema di equivalenza terapeutica"**](#)

Riferimento: AMBIENTEDIRITTO.IT. - ISSN 1974-9562. - 4/2020(2020), pp. 1-16, Articolo in Rivista

Abstract: Il d.l. n. 95 del 2012 convertito con modificazioni dalla l. del 7 agosto 2012, n. 135, ha delineato alcune modalità per razionalizzare la spesa pubblica anche in ambito farmaceutico. La ratio dell'articolo 15 del citato decreto è quella di bilanciare due interessi principali quali la tutela della salute e il contenimento della spesa pubblica in questo settore. Da questo punto di vista l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), istituita dall'art. 48 della Legge 24 novembre 2003, n. 326, è l'amministrazione pubblica determinata dalla Legge italiana che deve raggiungere anche questi risultati. Il citato articolo 48 aveva già previsto (tra l'altro) che l'Agenzia ha il compito di garantire l'unità della materia farmaceutica, compresa la valutazione e classificazione dei farmaci e lo sviluppo di azioni di contenimento della spesa pubblica. Tuttavia, nel recente presente, le Regioni italiane hanno cercato di ascrivere una parte di competenze dello Stato, rivendicando una maggiore autonomia in particolare per quanto riguarda l'individuazione dei criteri di equivalenza terapeutica delle diverse sostanze attive, soprattutto nell'ambito dei bandi regionali per l'acquisto di medicinali. Queste nuove tendenze autonomiste sono incentivate principalmente dalla necessità di generare risparmi nella spesa pubblica regionale per la salute nel tentativo di ripristinare il proprio bilancio.

[2021] [**Il Consiglio di Stato conferma "la conformità dell'operato dell'Amministrazione alle prescrizioni nazionali ed euro-unitarie poste a tutela della salute"**](#)

Riferimento: Ius et Salus ISSN 2724-0541 - Nota redazionale

Il Consiglio di Stato ha ritenuto corretto il giudizio sul bilanciamento di interessi operato tra il diritto alla salute, quale diritto fondamentale dell'individuo e della collettività, e, indipendentemente da ogni contenzioso circa la titolarità, i diritti commerciali sui farmaci.

CONFERENZE E SEMINARI

- [15/11/2016] **EMA workshop for NCA Experts Database contact points** EMA European Medicine Agency - Londra
Ho preso parte come relatore al workshop con l'intervento dal titolo " AIFA strategy on Col"
- [20/04/2015] **Corso anti corruzione** AIFA Agenzia Italiana del farmaco, Roma
Ho preso parte come relatore al Corso AIFA anti corruzione con l'intervento " AIFA conflitto di interesse"
- [09/03/2015] **Corso anti corruzione** AIFA Agenzia Italiana del farmaco, Roma
Ho preso parte come relatore al Corso AIFA anti corruzione con l'intervento " AIFA conflitto di interesse"

ONORIFICENZE E RICONOSCIMENTI

- [2012] **Borsa di collaborazione alla didattica -80 ore Istituto che rilascia la qualifica:** Università del Piemonte Orientale
Vincitore
- [2012] **Borsa di studio per la ricerca nell'ambito dell'analisi economica del diritto Istituto che rilascia la qualifica:** Università del Piemonte Orientale
Concorso bandito dal Dipartimento di Giurisprudenza, scienze politiche economiche e sociali per la ricerca in analisi economica del diritto. Vincitore
- [2011] **Concorso per lo svolgimento della pratica forense presso l'Ater di Roma Istituto che rilascia la qualifica:** ATER - Roma
Vincitore

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel CV ai sensi dell'art. 13 d. lgs. 30 giugno 2003 n. 196 - "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 GDPR 679/16 - "Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali".

Roma, 04/02/2025