

## VI. TUTELA DELLA SALUTE E CONCORRENZA

L'eccezionale pressione cui è sottoposto il Servizio Sanitario Nazionale - SSN a causa della pandemia Covid-19 rende necessari interventi volti ad aumentare l'efficienza, in modo da conciliare, per tale via, l'incremento della domanda di cure sanitarie con i vincoli del finanziamento pubblico. Una migliore allocazione delle risorse, evitando sprechi, consente, infatti, di indirizzare la spesa pubblica per la sanità verso la costruzione di un sistema in grado di far fronte ad eventi drammatici e di ampissima portata, come quello in corso, garantendo non solo una risposta adeguata alle esigenze di cura, ma anche elevati livelli di qualità dell'assistenza.

Dal rapporto OCSE 2020 "*Health at Glance*" emerge che l'Italia ha un'incidenza percentuale della spesa sanitaria sul PIL pari all'8,7% (a fronte di un valore medio EU dell'8,3%), con un'incidenza della spesa pubblica per il 6,4% e di quella privata per il restante 2,3%. Si registra tuttavia una distanza più consistente rispetto agli investimenti destinati all'assistenza sanitaria in Stati come la Germania (11,7% del PIL), la Francia (11,2%) o la Svizzera (12,1%). La spesa sanitaria pro capite nel nostro Paese è stata pari a 2.473 euro nel 2019 (a fronte di una media Ocse di 2.572 euro) e a valori di 3.644 euro e 4.504 euro, rispettivamente in Francia e in Germania.

Per quanto riguarda i dati sull'andamento della spesa sanitaria nel tempo, l'Italia è uno dei pochi paesi in Europa ad aver tagliato la spesa sanitaria nel periodo 2008-2013, per tornare a farla crescere – sia pure limitatamente – soltanto a partire dal 2014. Di contro, quasi tutti gli altri Stati non hanno mai ridotto gli investimenti destinati all'assistenza sanitaria.

Poiché un rafforzamento del sistema sanitario e della tutela della salute richiede il passaggio da un approccio basato sui tagli della spesa pubblica ad uno ispirato ad un utilizzo efficiente della stessa, l'Autorità suggerisce l'adozione di misure che garantiscano una maggiore apertura all'accesso delle strutture private all'esercizio di attività sanitarie non convenzionate con il SSN. Una più intensa integrazione tra pubblico e privato può, infatti, consentire di soddisfare meglio la crescente richiesta di assistenza e di protezione dei cittadini, senza tagli alla spesa sanitaria.

Strettamente connessi al tema della salute pubblica sono anche gli interventi riguardanti il settore farmaceutico, che riveste un ruolo importante nel perseguire obiettivi di miglioramento dello stato di salute della popolazione e che è stato investito in misura consistente dalle politiche di contenimento della spesa pubblica.

Si suggeriscono in particolare, i seguenti interventi:

- **servizio sanitario.** L'Autorità segnala l'opportunità di adottare iniziative in grado di aumentare l'offerta di servizi sanitari e la loro efficienza: *i)* eliminando gli ostacoli che limitano l'accesso dei privati all'esercizio di attività sanitarie non convenzionate con il SSN, attualmente vincolato dalla verifica del fabbisogno regionale di servizi sanitari; *ii)* riformando il sistema di accreditamento; *iii)* prevedendo selezioni periodiche regionali ed adeguatamente pubblicizzate; *iv)* garantendo un'informazione piena sulle *performance* delle strutture pubbliche e private, per consentire alla domanda una scelta consapevole tra le strutture disponibili e promuovendo, dunque, la loro efficienza;
- **settore farmaceutico.** Le proposte dell'Autorità si concentrano sulla promozione di un contesto regolamentare che: *i)* faciliti la comparabilità, anche nelle procedure di gara, tra farmaci biologici aventi le stesse indicazioni terapeutiche; *ii)* permetta di incrementare il potere negoziale della domanda, con particolare riferimento ai farmaci che possono rientrare nella classe C "non negoziata"; *iii)* con riferimento agli obblighi di assortimento dei medicinali da parte dei grossisti, permetta di rimodularli su soglie quantitative flessibili basate sulla domanda espressa dal territorio, in modo consentire forme più efficienti e flessibili di organizzazione imprenditoriale, continuando a garantire la disponibilità di farmaci sul territorio. Ulteriori proposte sono altresì volte a rimuovere i vincoli esistenti con riferimento alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti prima della scadenza del brevetto, nonché ad incentivare la realizzazione di farmaci galenici.

\* \* \*

#### **A. Servizio Sanitario**

Per garantire una più efficiente allocazione delle risorse pubbliche e una maggiore libertà di scelta degli assistiti in termini di luogo di cura e di medico, si ribadisce la necessità di un intervento che aumenti le condizioni di concorrenza nell'accesso delle strutture private all'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Nel settore sanitario, l'apertura alla concorrenza deve, infatti, essere perseguita come strumento che, incentivando la libera scelta di medici, assistiti e terzo pagante, consente l'allocazione efficiente delle risorse, sia sotto il profilo dell'efficacia delle prestazioni sanitarie che sotto quello del rispetto del vincolo di spesa.

Purtroppo in l'Italia la riforma in senso concorrenziale del sistema sanitario sconta gravi ritardi dovuti all'eterogeneità dei meccanismi di implementazione del sistema da parte delle regioni.

Nell'ottica di eliminare gli ostacoli che limitano la libertà di iniziativa economica delle strutture sanitarie private si segnala la necessità di modificare l'art. 8-ter, comma 3, del d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502<sup>151</sup> prevedendo che l'accesso dei privati all'esercizio di attività sanitarie non convenzionate con il SSN sia svincolato dalla verifica del fabbisogno regionale di servizi sanitari. Sempre in tale ottica andrebbero modificati anche gli artt. 8-quater e ss. del d.lgs. n. 502/1992, al fine di riformare il sistema di accreditamento al SSN delle strutture private eliminando il regime di accreditamento provvisorio (comma 7, secondo cui *"l'accREDITamento può essere concesso, in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati"*), attraverso la previsione di una norma generale che disponga l'obbligo di accreditamento definitivo da parte delle Regioni per le nuove strutture sanitarie o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti. L'Autorità auspica, in secondo luogo, che il sistema di convenzionamento delle imprese private operi su base selettiva, non discriminatoria, periodica e trasparente. A garanzia di un accesso equo e non discriminatorio degli operatori privati al circuito del SSN, dovrebbe essere inserita nell'art. 8-quinquies del d.lgs. n. 502/1992 una norma che preveda selezioni periodiche regionali, adeguatamente pubblicizzate, che facciano seguito a verifiche sistematiche degli operatori già convenzionati ed alla conseguente eventuale razionalizzazione della rete in convenzionamento.

Al fine di favorire la scelta del luogo di cura da parte degli utenti, si rende altresì necessario incrementare l'informazione disponibile sulle *performance* delle strutture pubbliche e private, in termini di efficienza gestionale e di qualità del servizio, procedendo a rendere ampiamente disponibili i bilanci delle ASL e delle strutture private e i dati sugli aspetti qualitativi del servizio (es. lunghezza delle liste di attesa per le prestazioni presso le diverse strutture pubbliche dello stesso territorio), nonché sugli aspetti relativi all'attività medica svolta<sup>152</sup>. Tali informazioni potrebbero orientare la domanda verso le strutture più efficienti, creando di fatto una concorrenza fra strutture pubbliche ovvero fra strutture pubbliche e private convenzionate.

*Per garantire una più efficiente allocazione delle risorse pubbliche e riconoscere una maggiore tutela alla libertà di scelta degli assistiti in termini di luogo di cura e di medico, si ribadisce la necessità di un intervento che aumenti le condizioni di concorrenza nell'accesso delle strutture private all'erogazione delle prestazioni sanitarie. In particolare, si propone di:*

<sup>151</sup> Recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421".

<sup>152</sup> Al riguardo, non appare sufficiente quanto previsto dal d.lgs. n. 33/2013 in tema di trasparenza, considerato che esso si limita a prevedere la pubblicazione di informazioni circa i tempi di attesa ed è stato abrogato l'obbligo di pubblicare *"i risultati delle indagini di customer satisfaction"*, prima previsto dall'art. 35, comma 1, lett. n) (cfr. art. 30 del d. lgs. 97/2016).

1. *modificare l'art. 8-ter, comma 3, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, prevedendo che l'accesso dei privati all'esercizio di attività sanitarie non convenzionate con il SSN sia svincolato dalla verifica del fabbisogno regionale di servizi sanitari;*
2. *modificare gli artt. 8-quater e ss. del d.lgs. 30 dicembre, n. 502, al fine di riformare il sistema di accreditamento al SSN di strutture private eliminando il regime di accreditamento provvisorio;*
3. *a garanzia di un accesso equo e non discriminatorio degli operatori privati al circuito del SSN, inserire nell'art. 8-quinquies del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 una norma che preveda selezioni periodiche regionali, adeguatamente pubblicizzate, che facciano seguito a verifiche sistematiche degli operatori già convenzionati ed alla conseguente eventuale razionalizzazione della rete in convenzionamento;*
4. *incrementare l'informazione disponibile sulle performance delle strutture pubbliche e private, in termini di efficienza gestionale e di qualità del servizio, al fine di orientare la domanda verso le strutture più efficienti.*

## **B. Interventi nel settore farmaceutico**

### Misure volte ad incrementare la competitività delle gare pubbliche per l'acquisto dei farmaci

L'obiettivo fondamentale della riduzione del costo delle cure dei farmaci più costosi, specie quelli biologici utilizzati in ambito ospedaliero, con conseguente aumento dell'accessibilità alle stesse da parte dei pazienti, potrebbe essere più agevolmente raggiunto in presenza di un contesto regolamentare che faciliti l'intercambiabilità tra farmaci e la loro comparabilità a fini terapeutici, contribuendo così all'ampliamento del confronto competitivo tra medicinali differenti in sede di gare pubbliche.

L'art. 15, comma 11-*quater*, del d.l. 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modifiche dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, affronta il tema del rapporto tra farmaci biologici e farmaci biosimilari. La norma stabilisce che “[l]’esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall’Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche”.

L’Autorità ha da sempre ritenuto necessario promuovere le dinamiche competitive nel mercato dei farmaci biologici, dal momento che questi pesano in maniera significativa sulla spesa sanitaria pubblica<sup>153</sup>, in particolare attraverso lo stimolo all’uso dei cd biosimilari, come

<sup>153</sup> Tra il 2012 e il 2017, il fatturato globale dei farmaci biologici è cresciuto del 57%, fino a raggiungere i 267 miliardi di dollari, e ha mantenuto un tasso di sviluppo che ha costantemente superato quello delle molecole di sintesi chimica. Sempre a livello globale, i farmaci biologici sono passati dall’ 8% in termini di quota di mercato nel 2012 ad una crescita pari all’ 11% nel 2017. Cfr. IQVIA, *Farmaci biologici e biosimilari. Scenari*

strumento in grado di ampliare la platea dei pazienti che possono accedere ai farmaci biologici e di contribuire alla sostenibilità dei sistemi sanitari europei<sup>154</sup>.

L'Autorità ritiene opportuna l'adozione di una disciplina che faccia leva, anche nel caso dei farmaci biosimilari con principi diversi, sul criterio dell'equivalenza terapeutica, la quale deve tuttavia essere declinata tenendo conto delle specificità che caratterizzano questa tipologia di medicinali. In merito all'assimilazione di composti biologici occorre, infatti, tenere a mente che essendo i farmaci biologici dei composti complessi prodotti a partire da un organismo vivente o da esso derivati, non si può parlare di vera e propria "equivalenza" terapeutica, più correttamente riferibile soltanto ai farmaci a sintesi chimica, ma piuttosto di sovrapponibilità. Ciò detto, tuttavia, l'esperienza clinica dimostra che vi sono ipotesi concrete di sovrapponibilità terapeutica tra alcune tipologie di biosimilari. Pertanto, il terzo periodo del comma 11-*quater* appare eccessivamente e ingiustificatamente restrittivo nel vietare in maniera assoluta la messa gara nel medesimo lotto di farmaci biosimilari con principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Come già riconosciuto dalla giurisprudenza amministrativa, infatti, appare possibile contemperare l'obiettivo di tutela della salute dei pazienti con quello di riduzione del costo delle cure attraverso la realizzazione di gare pubbliche per l'acquisto dei farmaci biosimilari che mettano in concorrenza tra loro anche principi attivi differenti, commercializzati per le medesime indicazioni terapeutiche, sulla base di motivate e documentate decisioni sulla sovrapponibilità terapeutica previamente espresse dall'AIFA ai sensi dell'art. 15, comma 11-*ter*, del richiamato d.l. 6 luglio 2012, n. 95<sup>155</sup>. Nell'ottica di un incremento della competitività nelle gare pubbliche si ritiene, dunque, che la citata previsione di cui all'art. 15, comma 11-*quater* vada abrogata in maniera da far confluire il tema dell'equivalenza terapeutica dei farmaci biologici nella disciplina generale di cui all'art. 15, comma 11-*ter*, del d.l. 6 luglio 2012, n. 95<sup>156</sup>.

---

*terapeutici e stima del risparmio per il Sistema Sanitario italiano*, 2018. Già nel 2016 - in IMS, *Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. The Role of Functioning Competitive Markets*, 2016 -, si affermava che entro il 2020 il mercato mondiale dei farmaci biologici avrebbe raggiunto un valore di 390 miliardi di Dollari, pari al 28% del mercato farmaceutico totale.

<sup>154</sup> V. le segnalazioni dell'Autorità **AS819** – *Nuove disposizioni in materia di farmaci biosimilari*, del 16 marzo 2011, in Boll. n. 11/2011 e **AS1049** - *Disciplina speciale di alcune gare per la fornitura di farmaci*, del 15 maggio 2013, in Boll. n. 21/2013. V. QuintilesIMS, *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, 2017. V. anche IMS, *Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. The Role of Functioning Competitive Markets*, 2016, dove si stimava che il risparmio complessivo per i primi cinque sistemi sanitari europei e per quello americano derivante dalla competizione dei farmaci biosimilari con quelli *originator* avrebbe potuto superare i 50 miliardi di dollari nel periodo che andava dal 2016 al 2020 e raggiungere la cifra di 110 miliardi di dollari, a seconda delle politiche che sarebbero state adottate da ogni singolo sistema sanitario. Da ultimo v. IQVIA, *White Paper, The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, dicembre 2020.

<sup>155</sup> V. Tar Pescara, sent. del 1° aprile 2016, n. 113, Tar Puglia, sent. Del 1° febbraio 2019, n. 154.

<sup>156</sup> L'art. in questione recita: "*nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco*".

*Si propone di eliminare il divieto assoluto, nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari, di mettere in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche, laddove l'AIFA si sia espressa nel senso di una loro equivalenza dal punto di vista terapeutico.*

*Misure volte a contenere il prezzo dei farmaci e ad aumentare il potere negoziale del soggetto pubblico nel processo di contrattazione dei farmaci*

I farmaci ad uso umano sono classificati in base al loro regime di rimborsabilità, che distingue i medicinali in commercio in base al soggetto che sopporta la relativa spesa: il SSN o il paziente<sup>157</sup>. I farmaci classificati in fascia C sono a totale carico del paziente e sono distinti tra farmaci con obbligo di prescrizione medica e senza obbligo di prescrizione medica, i quali a loro volta si distinguono in farmaci con accesso alla pubblicità al pubblico (*Over the Counter* o OTC) e quelli per cui non è consentita la pubblicità (*Senza Obbligo di Prescrizione* o SOP). In relazione ai farmaci di fascia C con obbligo di prescrizione, l'AIFA svolge un'azione di monitoraggio sui prezzi, che possono essere aumentati solo ogni due anni (anni dispari) e con incrementi non superiori all'inflazione programmata, mentre il prezzo dei farmaci senza obbligo di prescrizione è stabilito liberamente dal produttore. La fascia C è una classe ampia ed eterogenea, che include anche farmaci che in taluni casi risultano essenziali: ad esempio, come già rilevato dall'Autorità nell'indagine conoscitiva sui vaccini del 2015, molti dei vaccini commercializzati in Italia rientrano tra i farmaci di fascia C, pur essendo tali prodotti prevalentemente destinati al soddisfacimento di una domanda pubblica espressa dalle strutture del SSN e le cui spese sono interamente a carico dello Stato<sup>158</sup>. La fascia C include altresì tutti i medicinali per i quali l'AIFA non raggiunga un accordo di prezzo con le imprese produttrici, e ciò anche laddove il farmaco sia di potenziale interesse terapeutico per il SSN. Al riguardo, merita considerare come la sostanziale libertà di determinazione dei prezzi dei farmaci inclusi in classe C afferisca a prodotti che, in virtù delle specifiche dinamiche industriali che caratterizzano questo segmento di mercato, sono talvolta commercializzati in regime di monopolio, senza alcuna reale alternativa di mercato. Ciò conferisce alle imprese produttrici un potere di mercato esercitabile senza particolari vincoli, grazie alla libertà di prezzo che caratterizza questa classe farmaceutica e all'assenza di un adeguato bilanciamento del potere di mercato da parte della domanda pubblica.

Inoltre, merita considerare come il d.l. 13 settembre 2012 n. 158 (cd. Decreto Balduzzi), convertito con modifiche in legge 8 novembre 2012 n. 189, abbia mutato la disciplina delle

<sup>157</sup> L'art. 8, commi 10 e 14, della legge n. 537/1993 individua le seguenti fasce (o classi) di rimborsabilità: a) fascia A: farmaci essenziali e per malattie croniche, interamente a carico del SSN, forniti attraverso le farmacie territoriali o le strutture sanitarie pubbliche (distribuzione diretta); b) fascia H: farmaci di uso ospedaliero, a carico del SSN, utilizzati in ospedale o in strutture sanitarie; c) fascia C: farmaci a totale carico del paziente, distinti tra farmaci con obbligo di prescrizione medica e senza obbligo di prescrizione medica, i quali a loro volta si distinguono in farmaci per patologie di lieve entità e con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC) e quelli per cui non è consentita la pubblicità (SOP).

<sup>158</sup> V. AGCM, *IC50 - Indagine conoscitiva sui vaccini per uso umano*, dell'11 maggio 2016, in Boll. 18/2016.

procedure di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e di classificazione dei farmaci, prevedendo che si possa presentare domanda di classificazione e definizione del prezzo solo dopo il rilascio dell'AIC. In tal modo, detto Decreto ha distinto la fase di autorizzazione alla commercializzazione dalla fase di classificazione del farmaco, che in precedenza costituivano momenti di uno stesso procedimento. Ai sensi dell'art. 12 del Decreto “[...] *l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso medicinale*”. Lo stesso articolo dispone che i farmaci che abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio siano automaticamente classificati in un'apposita sezione, denominata classe C “*non negoziata*” (Cnn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione di una eventuale domanda di diversa classificazione da parte dell'azienda interessata. Tale classe si distingue dalle fasce tradizionali, in quanto si tratta di una classificazione temporanea che trova applicazione in attesa del perfezionamento del procedimento di rimborsabilità. Laddove, poi, la negoziazione del prezzo fallisca, il farmaco viene definitivamente classificato nella classe C e venduto ad un prezzo liberamente fissato dall'impresa, a totale carico del paziente.

La descritta disciplina pone dei problemi di carattere concorrenziale che emergono all'atto della negoziazione del prezzo dei farmaci rimborsabili dal SSN (quindi farmaci che ad esito della negoziazione dovrebbero entrare nelle fasce A o H, a seconda del canale di dispensazione). Se, infatti, l'attuale disciplina della classe Cnn consente un più rapido e agevole accesso dei cittadini ai farmaci<sup>159</sup>, che già prima del raggiungimento di un accordo sul prezzo possono essere commercializzati ad un prezzo liberamente stabilito dall'impresa, tuttavia ciò significa che (a) le imprese partecipano alla negoziazione del prezzo quando la domanda del farmaco esiste già e (b) fino a quando non si raggiunge un accordo, il farmaco rimane nella classe Cnn e la domanda (pubblica) paga un prezzo liberamente fissato dall'impresa. Questo prezzo agisce come una sorta di *focal point* della negoziazione e condiziona la capacità dell'Agenzia di esercitare il proprio potere negoziale in sede di contrattazione del prezzo di un farmaco e di ottenere un significativo sconto. specularmente esso rafforza la posizione contrattuale (e il conseguente potere di mercato, su cui si possono innestare eventualmente condotte abusive) delle imprese farmaceutiche, creando incentivi distorti e indebite rendite di posizione. Le imprese, infatti, non hanno incentivi a intraprendere e concludere rapidamente la negoziazione, giacché *medio tempore* i farmaci sono acquistati dal SSN al prezzo da esse liberamente fissato; e anche allorquando la negoziazione - una volta avviata - fallisca, le imprese sono consapevoli, specialmente nel caso di farmaci rilevanti in maniera strutturale per il SSN, che il prodotto continuerà ad essere acquistato allo stesso prezzo, dal cittadino o dalle ASL.

---

<sup>159</sup> La cui efficacia e sicurezza è stata provata attraverso il rilascio della AIC.

L'Autorità ha svolto un esame comparatistico delle esperienze degli altri Stati membri sul tema<sup>160</sup> e, al fine di porre rimedio a tali distorsioni, ritiene necessario disegnare un meccanismo che ribalti le posizioni dei soggetti partecipanti al tavolo negoziale, incentivando le imprese a concludere la negoziazione in tempi rapidi e liberando il regolatore dalla fretta di concludere l'accordo per garantire la continuità terapeutica ai pazienti e/o dalla prospettiva che un farmaco essenziale venga inserito nella classe C a carico dei cittadini.

In tale ottica, le nuove linee guida dell'AIFA per la compilazione del *dossier* a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale pubblicate il 30 dicembre 2020 e in vigore dal 1° marzo 2021<sup>161</sup>, seppur apprezzabili, in quanto suscettibili di incentivare le imprese a non dilungare la durata della procedura di negoziazione, non appaiono in grado di rafforzare sufficientemente il potere di acquisto dal lato della domanda, non eliminando ad esempio il rischio che un farmaco essenziale venga definitivamente classificato in classe C in caso di fallimento della negoziazione.

*Si propone di correggere le distorsioni concorrenziali che inficiano la negoziazione del prezzo di rimborso dei farmaci da parte del SSN con l'introduzione nell'ordinamento di una previsione normativa che disegni dei meccanismi che rafforzino la posizione negoziale dell'AIFA, incentivando le imprese farmaceutiche ad avviare e concludere rapidamente la contrattazione con esito positivo, e al contempo garantiscano la continuità terapeutica ai pazienti. Ciò potrebbe avvenire, ad esempio, attraverso:*

---

<sup>160</sup> L'esame della disciplina vigente nei Paesi Bassi in tema di negoziazione del prezzo dei farmaci rimborsabili offre spunti utili per una riforma che possa porre rimedio alla descritta distorsione concorrenziale. La normativa vigente in tale Stato membro prevede, infatti, che il Ministero della Sanità possa decidere di collocare alcuni farmaci, ritenuti molto costosi per il SSN, e per i quali è in corso la negoziazione del prezzo, in una sorta di "cassaforte" (*sluis*). L'inserimento di tali farmaci nella "cassaforte" li esclude dal novero di quelli coperti dalle assicurazioni sanitarie fino a quando le autorità competenti non avranno concluso le proprie valutazioni e non si sarà conclusa la procedura di negoziazione del prezzo. Nel caso in cui si tratti di farmaci essenziali, l'inserimento del farmaco nella cassaforte non pregiudica l'accessibilità alla cura da parte dei pazienti. In questi casi, la continuità terapeutica è garantita ai pazienti attraverso vari strumenti, quali *i*) la fornitura gratuita del farmaco in base alla disciplina del cd uso compassionevole, *ii*) la stipula di accordi di prezzo temporanei tra l'impresa istante e il Ministero e, in ultima analisi, *iii*) lo stimolo alla produzione dei farmaci galenici da parte delle farmacie ospedaliere, laddove siano rispettati i requisiti previsti per l'allestimento della produzione.

<sup>161</sup> Esse in particolare prevedono: "Con specifico riferimento ai medicinali di fascia Cnn si fa presente che, qualora il titolare del Prodotto non presenti domanda di rimborsabilità e prezzo entro 30 giorni dal rilascio dell'AIC, ai fini di un'efficiente gestione della programmazione delle attività negoziali AIFA trasmetterà a mezzo PEC al titolare dell'AIC un sollecito a presentare tale domanda, assegnando un termine di 30 giorni per la trasmissione della relativa istanza e necessaria documentazione. Qualora il titolare del Prodotto invii quanto richiesto entro tale termine, sarà avviata la procedura corrispondente alla specifica tipologia negoziale; in caso contrario, AIFA, ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter del precitato D.L. n. 158/2012, adotterà un provvedimento con cui sarà disposta la sospensione del farmaco dalla collocazione in fascia Cnn, con la conseguenza che lo stesso – salvo temporanee eccezioni dovute a interessi di salute pubblica e/o rilevanti ragioni di continuità terapeutica – non potrà essere ulteriormente commercializzato sul territorio nazionale, fino alla riattivazione di procedura ordinaria da parte del Richiedente o di AIFA".



1. *l'introduzione di una classe temporanea nella quale classificare i farmaci in attesa di definizione del prezzo, eventualmente oggetto di un accordo di prezzo temporaneo i cui termini economici potrebbero essere prestabiliti;*
2. *l'introduzione nell'ordinamento di un meccanismo di "risoluzione della controversia" tra AIFA e le imprese istanti, in modo da evitare che la procedura di negoziazione sul prezzo di determinati medicinali fallisca e, laddove neanche tale meccanismo conduca ad un esito negoziale positivo, la previsione che tali farmaci siano inseriti in una classe ad hoc specificamente destinata a includere solo ed esclusivamente questi prodotti (ovvero quelli che non sono rimborsati dal SSN, non perché non siano di per sé meritevoli di rimborso, ma perché non è stato raggiunto un accordo di prezzo).*

Misure volte ad alleggerire gli obblighi di assortimento dei medicinali da parte dei grossisti

In un risalente intervento di *advocacy*<sup>162</sup> l'Autorità aveva rilevato la portata anticompetitiva della norma che imponeva ai grossisti farmaceutici di detenere almeno il 90% di tutte le specialità medicinali autorizzate in commercio (art. 7 del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 538, poi abrogato dal d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, che, all'art. 105, ha comunque riprodotto il medesimo obbligo).

Un successivo intervento normativo (d.l. n. 223/2006 convertito dalla legge. n. 248/2006, cd. Decreto Bersani) ha limitato la portata di tale obbligo ai soli farmaci rimborsati dal SSN, escludendo dunque tutti i farmaci in fascia C - farmaci a totale carico del paziente, distinti tra farmaci con obbligo di prescrizione medica e senza obbligo di prescrizione medica, i quali a loro volta si distinguono in farmaci per patologie di lieve entità e con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC) e quelli per cui non è consentita la pubblicità (SOP).

Nonostante l'intervento normativo del 2006, tale misura non appare ancora sufficiente a garantire la finalità di contrasto al fenomeno dell'indisponibilità territoriale dei medicinali. L'obbligo normativo di assortimento minimo in misura percentuale fissa implica, infatti, per i distributori all'ingrosso, un livello di rigidità operativa che impedisce forme più efficienti e flessibili di organizzazione imprenditoriale.

L'Autorità ritiene che l'obiettivo della tempestività delle forniture dei medicinali sul territorio possa essere perseguito con modalità basate su tempistiche massime di fornitura (già previste dall'art. 105, comma 3, del d.lgs. 219/2006, il quale impone la fornitura del prodotto farmaceutico entro dodici ore dalla richiesta), invece che sulle dotazioni di magazzino presupposte.

Anche qualora si volesse mantenere un obbligo di dotazione minima, esso potrebbe essere configurato su soglie quantitative commisurate in maniera flessibile sulle esigenze ordinarie del territorio invece che in misura percentuale fissa, con conseguenti minori restrizioni delle dinamiche concorrenziali e consentendo innovazioni di processo e incrementi di efficienza,

<sup>162</sup> Cfr. *IC14 - Settore farmaceutico* del 6 novembre 1997.

senza compromettere il primario interesse della salute dei cittadini. In particolare si potrebbe ipotizzare di parametrare l'obbligo in base alla domanda di farmaci a base del medesimo principio attivo anche su base territoriale. Una rimodulazione di questi obblighi lascerebbe ai grossisti maggiore libertà nelle modalità di esercizio della propria attività, fermo restando che gli obblighi in tema di disponibilità dei medicinali restano comunque assicurati dalle vigenti disposizioni in materia sanzionatoria.

*Si propone di ripensare gli obblighi di assortimento dei medicinali da parte dei grossisti e di rimodularli su soglie quantitative flessibili che riproducano la domanda espressa dal territorio, in modo da consentire forme più efficienti e flessibili di organizzazione imprenditoriale che continuino a garantire la disponibilità di farmaci sul territorio.*

#### Rimozione dei vincoli alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti prima della scadenza del brevetto (patent linkage)

L'Autorità ha già in passato avuto modo di segnalare<sup>163</sup> che, al fine di eliminare ostacoli all'ingresso sul mercato dei farmaci generici, sarebbe auspicabile l'abrogazione dell'art. 11, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che subordina l'inserimento dei medicinali equivalenti nel Prontuario farmaceutico nazionale da parte di AIFA (ai fini del rimborso a carico del SSN) alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare dei medicinali di riferimento (c.d. "patent linkage"). Vincolando le procedure di concessione delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di farmaci generici alla risoluzione di eventuali dispute inerenti a presunte violazioni della proprietà industriale e commerciale, si può, infatti, determinare un ritardo all'ingresso nel mercato degli stessi, riducendo i vantaggi economici conseguibili dal SSN. Al contempo, il quadro normativo in essere è suscettibile di favorire condotte ostruzionistiche su base brevettuale da parte delle imprese titolari dei farmaci "originatori", che potrebbero fare ricorso ad azioni giudiziali al solo fine di ritardare l'entrata dei genericisti sul mercato.

*Si propone di abrogare la disposizione di legge, che, in occasione del periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale da parte di AIFA, subordina la rimborsabilità dei farmaci equivalenti alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare dei medicinali di riferimento.*

#### I farmaci galenici

In base all'art. 3, comma 1, lett. a) e b) del d. lgs. n. 219/2006, si definiscono farmaci galenici:

---

<sup>163</sup> Cfr. **AS988** - Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2013, del 28 settembre 2012, in Boll. 38/2012; e **AS1137** - Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2014, del 2 luglio 2014, in Boll. n. 27/2014.

- a) i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti “formule magistrali”, disciplinati più compiutamente dall’art. 5 del d.l. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94<sup>164</sup>;
- b) i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell’Unione Europea, detti “formule officinali”, e destinati ad essere forniti direttamente in modo indifferenziato ai clienti di tale farmacia<sup>165</sup>.

In base all’art. 5, comma 2, del D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94, se sul mercato esiste una specialità medicinale a base di un determinato principio attivo autorizzata al commercio per il trattamento di una determinata patologia, non è consentito al medico prescrivere ad un paziente un preparato magistrale a base del medesimo principio attivo, a meno che la ricetta, per fini della personalizzazione della terapia, non preveda un diverso dosaggio o diversi eccipienti. Tale limitazione non si applica, per contro, ai preparati officinali. Anche l’art. 68 del D.lgs. 10 febbraio 2005, n. 10 (Codice della Proprietà Industriale, “CPI”) contiene delle disposizioni applicabili a tali tipologie di farmaci. La norma, infatti, stabilisce che *“La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l’oggetto dell’invenzione: [...] c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente”*. L’Autorità intende in questa sede ribadire, come ha già fatto in passato<sup>166</sup>, che richiedere che il farmacista produca da sé le materie prime (e segnatamente i principi attivi) utili alla preparazione del medicinale richiesto, senza poterle acquistare da terzi, induca l’assoggettamento di un’intera categoria professionale a vincoli operativi rilevanti che in generale ne pregiudicano la libertà d’iniziativa economica.

Inoltre, tale obbligo restringe ulteriormente una forma di concorrenza che già di per sé appare molto limitata dall’art. 5, comma 2, del d.l. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, che dispone che il singolo farmacista possa allestire dei preparati magistrali sulla base di una ricetta medica che prescriva il farmaco ad uno specifico paziente solo con una formulazione quali-quantitativa diversa da quella del farmaco di produzione industriale immesso in commercio sul territorio nazionale (ovvero, con un diverso dosaggio e/o diversi eccipienti). L’allentamento dell’obbligo per il farmacista

---

<sup>164</sup> Il preparato magistrale è una preparazione galenica prodotta dal farmacista in base alle indicazioni quali-quantitative contenute in una prescrizione medica (ricetta magistrale) volta ad adattare la formulazione alle specifiche esigenze terapeutiche di un paziente (secondo il principio della personalizzazione della terapia).

<sup>165</sup> Il preparato officinale è prodotto dal farmacista sulla base della formulazione quali-quantitativa contenuta nella Farmacopea ufficiale, anche senza prescrizione medica. Le preparazioni officinali possono essere allestite preventivamente nella quantità necessaria a soddisfare le esigenze della farmacia e destinate ai pazienti della stessa.

<sup>166</sup> **AS1215** - *Codice della proprietà industriale - eccezione galenica*, del 30 settembre 2015, in Boll. n. 37/2015.

allestitore di prodotti galenici di utilizzare di materie prime di origine non industriale, viceversa, incrementerebbe lo spazio di concorrenza esercitabile da parte di questa tipologia di farmaci e attribuirebbe ai pazienti un indubbio beneficio in termini di maggior varietà e più mirata efficacia terapeutica dei prodotti.

*Si propone pertanto di eliminare l'obbligo per l'allestitore di preparati galenici di realizzare in via autonoma il principio attivo necessario al preparato, quando il farmaco prodotto industrialmente risulti altresì coperto da brevetto.*