



DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

Cattedra di Diritto Amministrativo II

I FARMACI GENERICI E LE POLITICHE DI INCENTIVO:

L'EFFETTIVITA' DELLE NORME NAZIONALI ED EUROPEE

RELATORE

**Chiar.mo Prof.
Salvatore Alberto Romano**

CANDIDATA

**Caterina Marchini
MATR. 101003**

CORRELATORE

**Chiar.mo Prof.
Paolo Stella Richter**

ANNO ACCADEMICO 2013/2014

INDICE

CAPITOLO I

1 Il settore farmaceutico e la nascita del farmaco generico

1 Che cosa s'intende per medicinale	pag. 5
2 La specifica normativa in materia di farmaci	pag. 10
3 Le procedure di autorizzazione nell'ordinamento italiano	pag. 13
4 La procedura nazionale	pag. 14
5 La procedura di mutuo riconoscimento e quella centralizzata	pag. 15
6 Il farmaco generico	pag. 18
7 Le caratteristiche del generico italiano e la normativa europea	pag. 23
8 La legislazione italiana e quella europea coincidono	pag. 25
9 Considerazioni finali	pag. 27

CAPITOLO II

2 Prezzi e rimborsi

1 La particolarità del mercato farmaceutico	pag. 29
2 Le prime normative in materia di prezzo dei farmaci	pag. 30
3 L'introduzione della contrattazione	pag. 36
4 La deliberazione 1 febbraio 2001 n° 3 del CIPE	pag. 38
5 La contrattualistica nel settore farmaceutico	pag. 39
6 Il prezzo dei farmaci generici	pag. 42
7 L'evoluzione della disciplina	pag. 45
8 Il D.L. 28 aprile 2009 n° 39 e il Decreto Balduzzi	pag. 47
9 Le politiche di rimborso del SSN	pag. 50
10 Rimborsi e farmaci generici	pag. 51
11 Le nuove tecniche di rimborso	pag. 55

12 Il D.L. 28/04/2009 n° 39 e gli extrasconti	pag. 57
13 La giurisprudenza costituzionale e gli extrasconti	pag. 60
14 Il prezzo al pubblico come base di rimborso: criticità evidenziate dall'AGCM e riflessioni sulla normativa	pag. 63
15 Le possibili soluzioni del problema e la scelta del 2010	pag. 70
16 La legge odierna	pag. 73
17 Il <i>fee for service</i>	pag. 77
18 Considerazioni finali	pag. 78

CAPITOLO III

3 Generici, tutela brevettuale e concorrenza

1 La tutela brevettuale e il settore farmaceutico	pag. 85
2 Il brevetto e il farmaco	pag. 87
3 Il generico e la sua immissione in commercio	pag. 89
4 La disciplina italiana dei CCP	pag. 94
5 Farmaci generici e tutela sul principio attivo	pag. 100
6 L'eccezione ad uso sperimentale	pag. 103
7 Generici ed eccezione ad uso sperimentale	pag. 104
8 Brevi osservazioni	pag. 111
9 La giurisprudenza e la deroga all'art. 68 co. 1-bis CPI	pag. 111
10 Riservatezza e farmaci generici	pag. 114
11 Riservatezza, autorità amministrativa e giurisprudenza	pag. 117
12 I generici e la concorrenza per la Commissione europea	pag. 120
13 I generici e l'abuso di posizione dominante: un caso giurisprudenziale	pag. 125
14 Casi recenti di abuso di diritto in Italia	pag. 129
15 AGCM (Autorità garante della concorrenza e del mercato) e farmaci generici	pag. 132
16 AVCP (Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori servizi e forniture) e farmaci generici	pag. 135
17 I nuovi sviluppi della disciplina brevettuale a livello europeo e gli effetti nel settore dei farmaci	pag. 139

CAPITOLO IV**4 Generici e responsabilità medica**

1 La sostituibilità tra farmaci: un problema spinoso	pag. 144
2 La responsabilità del medico secondo la legislazione	pag. 147
3 Le norme sulla prescrizione dei farmaci	pag. 150
4 Classificazione dei farmaci e specifiche regole di prescrizione	pag. 154
5 La normativa sui generici	pag. 156
6 Il dibattito sulla prescrizione per principio attivo	pag. 165
7 Le politiche regionali di incentivo	pag. 167
8 Brevi osservazioni	pag. 169
Conclusioni	pag. 171
Bibliografia	pag. 174

CAPITOLO I

Sommario: 1. Che cosa s'intende per medicinale 2. La specifica normativa in materia di farmaci 3. Le procedure di autorizzazione nell'ordinamento italiano 4. La procedura nazionale 5. La procedura di mutuo riconoscimento e quella centralizzata 6. Il farmaco generico 7. Le caratteristiche del generico italiano e la normativa europea 8. La legislazione italiana e quella europea coincidono 9. Considerazioni finali

1 Che cosa s'intende per medicinale

Nel 1894 Sir William Osler dichiarò: *“L'uomo ha una vocazione innata per la terapia. Il desiderio di medicinali distingue l'uomo dall'animale”*¹. Effettivamente, il desiderio di curarsi è peculiare dell'uomo e la ricerca di un sempre maggior grado di salute e benessere lo caratterizza rispetto alle altre specie viventi. Ciò ha comportato la nascita dell'industria farmaceutica, che tenta di dare una risposta a questo bisogno.

La nozione di medicinale che oggi ritroviamo nella normativa è frutto di una lunga evoluzione. Limitandoci all'esame delle disposizioni più recenti, importante è la definizione della direttiva 65/65/CEE. Questa disponeva che:

“Ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è considerata medicinale.”

Il medicinale veniva visto sotto due aspetti: il primo è quello terapeutico e l'altro è quello legato alla diagnosi medica. Non veniva invece specificato il meccanismo di azione del medicinale, in quanto non si indicava come il farmaco dovesse operare all'interno dell'organismo. Quindi, qualsiasi sostanza avente effetti terapeutici veniva annoverata tra i medicinali. Neppure il D.Lgs. 29 maggio 1991 n° 178, che aveva trasposto la direttiva in Italia senza significative variazioni, aveva dato precisazioni in

¹Caprino L., *Il farmaco settemila anni di storia, dal rimedio empirico alle biotecnologia*, Armando editore, 2011

proposito². La definizione della direttiva 2001/83/CE rimaneva invariata rispetto a quella del 1965 e quindi, neppure con questo testo normativo si specificava il funzionamento del farmaco.

Tuttavia, si è avvertita, negli anni, la necessità di dare dei connotati più specifici al medicinale che permettessero di differenziarlo in maniera più netta dagli altri prodotti ed è con la direttiva 2004/27/CE³ che si evidenzia quale debba essere l'azione del farmaco. Viene, infatti, considerata medicinale:

“a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o

b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o

²L'art. 1 disponeva che: *“Ai fini del presente decreto è da intendersi come medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale. 2. Per sostanza si intende qualsiasi materia di origine umana o animale o vegetale, o di origine chimica, sia naturale che di trasformazione o di sintesi. 3. Sono specialità medicinali i medicinali precedentemente preparati ed immessi in commercio con una denominazione speciale ed in confezione particolare. 4. Non sono considerati specialità medicinali: a) i medicinali preparati nella farmacia ospedaliera e destinati ad essere impiegati all'interno dell'ospedale; b) i medicinali destinati a malati determinati, preparati in farmacia in base a prescrizioni mediche; c) i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea ufficiale e destinati ad essere forniti direttamente ai clienti di tale farmacia.”*

³ Al considerando 7 della direttiva suddetta si dichiara che: *“A seguito, in particolare, dei progressi scientifici e tecnici, occorrerebbe chiarire le definizioni e l'ambito d'applicazione della direttiva 2001/83/CE in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano. Al fine di tener conto, da un lato, della comparsa di nuove terapie e, dall'altro, del numero crescente dei prodotti detti “di frontiera” tra il settore dei medicinali e gli altri settori, occorrerebbe modificare la definizione di “medicinale” per evitare dubbi sulla normativa da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione di altri prodotti regolamentati. Tale definizione dovrebbe specificare il tipo di azione che il medicinale può esercitare sulle funzioni fisiologiche. Questa enumerazione di azioni renderà possibile inoltre coprire medicinali quali la terapia genica e i radiofarmaci, nonché taluni medicinali per uso topico. Tenuto conto inoltre delle caratteristiche della normativa farmaceutica, occorre prevederne l'applicazione. Al medesimo scopo di chiarire le possibili situazioni, qualora un prodotto rientri nella definizione di medicinale, ma eventualmente anche nella definizione di altri prodotti regolamentati, è necessario, nei casi dubbi e ai fini della certezza del diritto, precisare esplicitamente quali disposizioni devono essere rispettate. Qualora un prodotto rientri chiaramente nella definizione di altre categorie di prodotti, in particolare prodotti alimentari, integratori alimentari, dispositivi medici, biocidi o cosmetici, la presente direttiva non dovrebbe essere applicata. È anche opportuno migliorare la coerenza della terminologia utilizzata nella normativa farmaceutica.”*

somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.”

Nella nuova definizione, vediamo che l'azione del farmaco è quella “farmacologica, immunologica o metabolica” per ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche. Si fa allora menzione⁴ sia del tipo di effetto terapeutico o diagnostico, sia del tipo di meccanismo d'azione del farmaco, cosiddetto FIM (Farmacologico, Immunologico e Metabolico). Non ogni sostanza che abbia effetto terapeutico, quindi, deve essere considerata medicinale, ma solo quella che agisca secondo i meccanismi suddetti.

Nell'ordinamento italiano il medicinale viene definito all'art. 1 del D.Lgs. 24 aprile 2006 n° 219 come:

“La sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, nonché come ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.”

La definizione è stata ripresa pedissequamente dal dettato europeo e vi si possono evidenziare due aspetti: quello formale, cioè come il prodotto è presentato per le sue proprietà terapeutiche, e quello funzionale, cioè che cosa faccia il prodotto sull'uomo e in che modo agisca. Non vi è, tuttavia, una definizione univoca su che cosa si debba intendere per meccanismo d'azione farmacologico, immunologico o metabolico.

Al fine di comprendere meglio la definizione, facciamo riferimento al Consiglio d'Europa che, nel 2008, ha dato alcune definizioni importanti dei termini utilizzati dalla normativa⁵:

- ripristinare: rimediare all'assenza o al danneggiamento di una funzione

⁴Capone L., Geraci A., Giovagnoni E., Marcoaldi R., Palazzino G., *Elementi di valutazione e di discernimento tra dispositivo medico e medicinale*, Rapporto Istituto Superiore di Sanità 12/30, www.iss.it, pag. 1-62

⁵“*Partial Agreement in the Social and Public Health Field*” 2008, come riportato in Rapporto Istituto Superiore di Sanità 12/30, www.iss.it

fisiologica ben definita;

- correggere: operare a fronte di una deviazione, un'anormalità, una patologia correlata ad una specifica funzione fisiologica;
- modificare: mutare una specifica funzione fisiologica in un modo che non è più fisiologico.

Il farmaco è quindi una sostanza che ha un effetto terapeutico, inteso come quello derivante dal ripristino/modifica/correzione di funzioni fisiologiche alterate per ricondurle alla normalità, e quello di evitare un'alterazione delle funzioni fisiologiche per prevenire una patologia.

Per quanto concerne i meccanismi d'azione del farmaco, il meccanismo d'azione farmacologico prevede un'interazione mirata e specifica della sostanza con un componente cellulare o intracellulare tale da modificare la funzione fisiologica collegata. Dato che tutti i medicinali agiscono necessariamente in modo farmacologico, gli altri due meccanismi d'azione rientrano poi all'interno di questo primo insieme.

Il meccanismo d'azione immunologico, infatti, è anch'esso basato su di un'interazione della sostanza con recettori, ma causa una modifica diretta e specifica di uno o più fattori che regolano la sintesi, la trasformazione, l'attività, la distribuzione e l'eliminazione di sostanze e/o cellule coinvolte nei processi immunitari.

Il meccanismo d'azione metabolico prevede, invece, un'interazione mirata e specifica della sostanza con un componente biologico direttamente coinvolto nelle reazioni responsabili delle funzioni cellulari di base, o coinvolto in reazioni di sostanze endogene o esogene finalizzate alla produzione di energia⁶.

Viene considerata farmaco, quindi, una sostanza che agisca in questi tre modi e che sia finalizzata alla cura del paziente, oltre che a delineare una diagnosi medica. Quest'ultimo aspetto sottolinea che il farmaco possa essere utile anche a capire di che cosa sia affetto il paziente e non solo alla cura diretta dello stato patologico.

Il meccanismo d'azione è il punto che rende il medicinale unico rispetto ad altre categorie merceologiche e va sottolineato l'importante ruolo della Corte di giustizia dell'Unione europea che ha contribuito alla precisazione e al rafforzamento della definizione che abbiamo più sopra riportato. La Corte ha constatato che una sostanza

⁶MEDDEV 2.1/3 rev3 del 2009 della Commissione europea, www.ec.europa.eu.it

può essere considerata “medicinale per funzione” solo se è stato accertato in maniera esplicita, in base alle conoscenze scientifiche attuali, che la sostanza abbia un meccanismo d’azione FIM (Farmacologico, immunologico o Metabolico), come specificato nella causa C-140/07⁷, e ha messo, inoltre, in evidenza come sia necessaria una valutazione caso per caso sulla natura del medicinale, non potendosi adottare parametri rigidi.

Nella causa C-27/08⁸, la Corte ha anche precisato che è importante l’attento controllo da parte delle autorità pubbliche su quello che è l’effetto del prodotto nelle sue condizioni normali d’uso⁹ e che l’effetto stesso deve essere significativo sull’organismo,

⁷Nella sentenza della Corte I Sezione del 15 gennaio 2009, Hecht-Pharma GmbH contro Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, relativa alla causa C-140/07, si specifica che: *“In limine, occorre ricordare che, per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di medicinale per funzione ai sensi della direttiva 2001/83, le autorità nazionali, che agiscono sotto il controllo del giudice, devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra le quali, in particolare, la composizione, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche quali risultano allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, le modalità d’uso, l’ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione. Ne consegue che non può essere sistematicamente qualificato come medicinale per funzione qualsiasi prodotto che contenga sostanze dagli effetti fisiologici, senza che l’amministrazione competente proceda, con la dovuta diligenza, ad una valutazione caso per caso di ogni prodotto, tenendo conto, segnatamente, delle proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche che lo caratterizzano, quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche. Al riguardo, occorre ricordare che il criterio dell’idoneità a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche non deve condurre a qualificare come medicinale per funzione sostanze che, nonostante abbiano un’influenza sul corpo umano, non hanno effetti fisiologici significativi e non modificano quindi, propriamente parlando, le condizioni del suo funzionamento (v., in tal senso, sentenza Commissione/Germania, cit, punto 60). Ne deriva che, esclusi i casi di sostanze o composizioni destinate a stabilire una diagnosi medica, un prodotto non può essere considerato come medicinale per funzione quando, tenuto conto della sua composizione – compreso il dosaggio di sostanze attive – e in condizioni normali di uso, non è idoneo a ripristinare, correggere o modificare in modo significativo funzioni fisiologiche dell’uomo.”*

⁸Sentenza della Corte V Sezione del 30 aprile 2009, BIOS Naturprodukte GmbH contro Saarland.

⁹La Corte sottolinea che: *“Ne consegue che non può essere sistematicamente qualificato come medicinale per funzione qualsiasi prodotto che contenga sostanze aventi effetti fisiologici senza che l’amministrazione competente proceda, con la dovuta diligenza, ad una valutazione caso per caso del singolo prodotto, tenendo conto, segnatamente, delle proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche che lo caratterizzano, quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche (sentenza Hecht-Pharma, cit., punto 40). Infatti, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche di un prodotto costituiscono il fattore sulla base del quale si deve valutare, fondandosi sulle capacità potenziali del prodotto medesimo, se esso possa essere utilizzato nell’essere umano o essere a questi somministrato, ai sensi dell’art. 1, punto 2, lett. b), della direttiva 2001/83, allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche (v., in tal senso, sentenza*

in quanto un semplice effetto fisiologico non sarebbe sufficiente a configurare un medicinale.

Quindi, la Corte di giustizia afferma che non possono essere delineati dei criteri rigidi che permettano di capire se ci si trovi di fronte ad un medicinale o ad un altro prodotto, ma sottolinea la centralità dell'analisi caso per caso e dell'individuazione dei meccanismi FIM, insieme all'effetto sull'organismo che deve essere assolutamente rilevante.

2 La specifica normativa in materia di farmaci

La produzione e l'immissione in commercio dei farmaci sono sempre state oggetto di profonda regolamentazione, in considerazione dei potenziali danni ai quali i consumatori sarebbero esposti se non si prendesse alcuna precauzione. Fin dagli inizi del Novecento, ad esempio, si era stabilita una pianta organica delle farmacie, in modo da limitare i rischi legati ad una commercializzazione senza garanzie dei medicinali¹⁰. Il fatto di pianificare sul territorio la presenza di farmacie era molto importante: la tutela della salute pubblica doveva essere assicurata da professionisti autorizzati in grado di preparare le specialità galeniche, all'epoca protagoniste incontrastate del mercato dei farmaci^{11 12}.

15 novembre 2007, causa C-319/05, Commissione/Germania, Racc. pag. I-9811, punto 59). Al riguardo, occorre ricordare che il criterio dell'idoneità a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche non deve condurre a qualificare come medicinali per funzione prodotti che, pur esercitando un influsso sul corpo umano, non hanno effetti fisiologici significativi e non modificano quindi, propriamente parlando, le condizioni del suo funzionamento (sentenza Hecht-Pharma, cit., punto 41). Nel procedere a tale valutazione, occorre prendere in considerazione le condizioni normali di impiego del prodotto in questione (v., in tal senso, sentenza 29 aprile 2004, causa C-150/00, Commissione/Austria, Racc. pag. I-3887, punto 75), restando al riguardo irrilevante la circostanza che esso può produrre effetti fisiologici significativi se utilizzato in dose superiore alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o sulla confezione. Dalle suesposte considerazioni consegue che, esclusi i casi di sostanze o composizioni destinate a stabilire una diagnosi medica, un prodotto non può essere considerato come medicinale per funzione quando, tenuto conto del suo dosaggio e in condizioni normali di impiego, non è idoneo a ripristinare, correggere o modificare in modo significativo funzioni fisiologiche nell'essere umano (v., in tal senso, sentenza Hecht-Pharma, cit., punto 42)."

¹⁰L. 22 maggio 1913 n° 468.

¹¹Possiamo ricordare che il "Manifesto del Magistrato della riforma degli studi" pubblicato a Torino nel 1818 prevedeva che l'aspirante farmacista dovesse avere particolari conoscenze

Oggi gli adempimenti burocratici relativi all'attività di produzione e distribuzione dei farmaci sono molto aumentati, ma la *ratio* rimane sempre quella della migliore tutela della salute dei cittadini nel nostro Paese come nell'Unione europea. Innanzitutto, la direttiva 65/65/CEE ha stabilito che non possano essere posti in vendita farmaci che non siano stati debitamente autorizzati¹³, obbligo che è stato trasposto dal D.Lgs. 29 maggio 1991 n° 178 all'art. 2¹⁴. Elementi determinanti per la commercializzazione dei farmaci sono la sicurezza, la qualità e l'efficacia degli stessi, come testimoniato dal notevole numero di prescrizioni relative alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale (AIC), contenute all'art. 4 della direttiva¹⁵. In particolare,

teoriche e pratiche (aver compiuto studi di materie umanistiche, aver praticato un tirocinio di quattro o cinque anni presso uno spezieria autorizzata, sotto la guida di uno speciale patentato, aver frequentato per due anni le lezioni di Chimica Farmaceutica e di Botanica presso la Regia Università, aver sostenuto, alla fine del praticantato, un esame pratico ed uno teorico per essere dichiarato idoneo alla professione) ed essere dotato di notevole moralità, certificata dal parroco e dal sindaco, in considerazione del fatto che la sua attività poteva comportare dei significativi rischi (Beccarelli A., *Il farmacista e la farmacia tra '800 e '900*, www.accademiaitalianastoriafarmacia.org).

¹²Bisogna anche ricordare che le norme sulla produzione dei farmaci erano racchiuse all'interno di particolari testi, comunemente denominati farmacopee, che servivano ad indicare le sostanze da tenersi nelle officine farmaceutiche, le regole da seguirsi nel preparare i medicamenti per avere una sicura uniformità nelle preparazioni, e per eliminare errori e decisioni arbitrarie. Si cercava, da un lato, di tutelare la salute pubblica e dall'altro di fornire uno strumento di lavoro e guida al farmacista (le prime farmacopee ufficiali sono datate al 1400). Ai primi del 1900 fu anche introdotto il fatto di inserire i farmaci nelle farmacopee ufficiali per facilitarne l'impiego commerciale nel resto d'Europa e il produttore che fosse stato interessato ad ottenere l'inserimento doveva fare domanda al Ministro dell'Interno tramite la prefettura allegando la descrizione del prodotto, i metodi analitici e i campioni dichiarando la sua disponibilità a sostenere le spese dell'ispezione straordinaria e dei controlli analitici (Beccarelli A., *Il farmacista e la farmacia tra '800 e '900*, www.accademiaitalianastoriafarmacia.org).

¹³L'art. 3 della direttiva dispone che: “*Nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro.*”

¹⁴Il co. 1 dell'art. 2 dispone che: “*Nessuno può produrre, anche a solo scopo di esportazione, una specialità medicinale senza l'autorizzazione del Ministero della sanità, la quale è rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che lo stabilimento disponga di personale e di mezzi tecnico-industriali adeguati per la preparazione, il controllo e la conservazione di ciascun medicinale, in conformità alla documentazione fornita dal richiedente, e che sia diretto da persona avente i requisiti prescritti dall'art. 4.*”

¹⁵L'art. 4 dispone che: “*Per ottenere il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dall'articolo 3, il responsabile di detta immissione in commercio presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro. La domanda deve essere corredata dalle informazioni e dai documenti seguenti: 1. Nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile della immissione in commercio e, se del caso, del fabbricante. 2. Denominazione della specialità (nome di fantasia o denominazione comune accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante o denominazione scientifica accompagnata da un*

viene posto l'accento sulla presentazione degli studi clinici che accertino la sicurezza e l'effetto terapeutico del medicinale stesso¹⁶ e vengono, inoltre, limitate le valutazioni discrezionali dell'autorità pubblica che si deve basare su elementi di carattere oggettivo e tecnico.

Per garantire l'uniforme applicazione della normativa, è stata creata anche un'autorità incaricata della supervisione, l'EMA (Agenzia europea per i medicinali). Con il regolamento 93/2309/CE, si è poi stabilito che ci fossero due procedure comunitarie alternative di autorizzazione all'immissione in commercio (quella centralizzata e quella di mutuo riconoscimento) e si è sancito il valore vincolante delle decisioni prese dagli Stati membri a livello europeo: i vari Paesi non sono stati privati completamente della possibilità di incidere sul settore farmaceutico, in considerazione del suo carattere strategico per gli interessi nazionali.

Le due procedure autorizzative prevedono rispettivamente: la prima,

marchio o dal nome del fabbricante). 3. Composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti della specialità, in termini usuali, ad esclusione delle formule chimiche gregge, e con la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità nel caso in cui tale denominazione esista. 4. Descrizione sommaria del modo di preparazione. 5. Indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti secondari. 6. Posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità, se questa è inferiore a tre anni. 7. Metodi di controllo utilizzati dal fabbricante (analisi e titolo dei componenti e del prodotto finito, prove particolari: ad esempio, prove di sterilità, prove per la ricerca di sostanze pirogogene, ricerca dei metalli pesanti, prove di stabilità, prove biologiche e di tossicità). 8. Risultati delle prove: fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche; farmacologiche e tossicologiche; cliniche. Tuttavia: a) una documentazione bibliografica riguardante le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche può sostituire la presentazione dei relativi risultati, quando si tratti: i) di una specialità già impiegata, che sia stata sufficientemente sperimentata sull'uomo così che i suoi effetti, ivi compresi gli effetti secondari, siano già noti e figurino nella documentazione bibliografica, ii) di una nuova specialità la cui composizione in principi attivi sia identica a quella di una specialità già nota ed impiegata, iii) di una nuova specialità che contenga unicamente componenti noti, già associati in proporzioni comparabili in medicinali sufficientemente sperimentati e già impiegati; b) per quanto riguarda una nuova specialità che contenga componenti noti ma non ancora associati a scopo terapeutico, le prove relative a tali componenti possono essere sostituite dalla presentazione di una documentazione bibliografica. 9. Uno o più campioni o esemplari del modello vendita della specialità medicinale e un foglietto illustrativo, se è previsto che esso sia allegato alla specialità. 10. Documento dal quale risulti che il fabbricante ha ottenuto nel proprio paese l'autorizzazione a produrre specialità medicinali. 11. L'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale in un altro Stato membro, o in un paese terzo, sempre che tale autorizzazione esista.”

¹⁶Secondo il primo considerando della direttiva, “ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione delle specialità medicinali deve avere come obiettivo essenziale la tutela della sanità pubblica.”

un'autorizzazione unica su tutto il territorio dell'Unione europea, rilasciata dopo il giudizio del CPMP (*Committee for Proprietary Medicinal Products*) che elabora i pareri dell'EMA; la seconda, l'intervento dello Stato da cui parte la richiesta di autorizzazione come *reference member state* (Stato di riferimento) e degli Stati ulteriori coinvolti che deliberano sul riconoscimento dell'AIC. In quest'ultimo caso, se non si raggiunge una posizione unica, si procede ad accordi multilaterali con l'intervento dell'EMA che dà la decisione definitiva e vincolante per tutti gli Stati membri.

3 Le procedure di autorizzazione nell'ordinamento italiano

Le direttive europee sono state trasposte in Italia dal D.Lgs 24 aprile 2006 n° 219, il cui art. 6 dispone che:

“Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dall'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento 2004/ 726/CE.”

Si nota che l'ordinamento mantiene un controllo piuttosto stringente sui prodotti medicinali, in considerazione del loro rilevante interesse per la salute pubblica. Viene, infatti, istituito un soggetto, che è un'autorità amministrativa, denominata AIFA (Agenzia italiana dei farmaci), preposto al rilascio delle AIC (Autorizzazioni all'immissione in commercio) e non si permette altro modo, per i medicinali industriali, di entrare sul mercato. In particolare, le procedure per l'immissione contemplate nel D.Lgs. sono tre:

- quella nazionale;
- quella di mutuo riconoscimento;
- quella centralizzata.

Queste prevedono, nell'ordine in cui sono state elencate, un ruolo sempre minore dello Stato nazionale a favore dell'Unione europea.

4 La procedura nazionale

Questa prende in considerazione solo le richieste di autorizzazione che riguardano medicinali da vendere esclusivamente entro i confini del territorio italiano e si incentra su di una richiesta indirizzata all'AIFA che deve essere corredata da una specifica documentazione. L'art. 8 del decreto è molto dettagliato e comprende, non soltanto i dati di identificazione del soggetto produttore, ma anche l'indicazione della composizione quali-quantitativa del medicinale, con particolare attenzione ai profili di efficacia e sicurezza¹⁷. Il richiedente deve fornire idonee rassicurazioni, soprattutto tramite la documentazione scientifica e di laboratorio, dell'efficacia e della mancanza di effetti negativi del suo farmaco, in quanto è in gioco la salute pubblica.

La procedura ha una durata massima di 210 giorni dalla ricezione della domanda

¹⁷L'art. 8 dispone che: *“Per ottenere un'AIC il richiedente presenta una domanda all'AIFA. La domanda contiene le informazioni e documentazioni sottoelencate le quali sono presentate conformemente all'allegato 1 al presente decreto, di seguito indicato come allegato tecnico sulla domanda di AIC: a) Nome o ragione sociale e il domicilio o sede legale del richiedente e del produttore, se diverso dal primo; in caso di coproduzione, dovranno essere specificate, oltre alle sedi degli stabilimenti, italiani o esteri, le fasi di produzione e di controllo di pertinenza di ciascuno di essi; b) denominazione del medicinale; c) composizione qualitativa e quantitativa del medicinale riferita a tutti i componenti riportati utilizzando la denominazione comune; d) valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, misure specifiche per limitarlo; e) descrizione del metodo di fabbricazione; f) indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse; g) posologia, forma farmaceutica, via di somministrazione, durata presunta di stabilità; h) motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente; i) descrizione dei metodi di controllo utilizzate dal produttore; l) risultati: delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche); delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche); delle sperimentazioni cliniche; m) descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente; n) una dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nel decreto legislativo 24 giugno 2003, numero 211; o) un riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto norma dell'articolo 14, un modello dell'imballaggio esterno, con le indicazioni di cui all'articolo 73 e del confezionamento primario del medicinale, con le indicazioni di cui all'articolo 74, nonché il foglio illustrativo conforme all'articolo 77; p) un idoneo documento dal quale risulta che il produttore ha ottenuto nel proprio paese l'autorizzazione a produrre medicinali; q) copia di ogni AIC relativa al medicinale in domanda, ottenuta in un altro Stato membro della Comunità europea o in un paese terzo unitamente all'elenco degli Stati della Comunità europea, ove è in corso l'esame di una corrispondente domanda; r) certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e dei mezzi necessari a segnalare eventuali reazioni avverse che si sospetta si siano verificate nella Comunità europea o in un paese terzo.”*

valida: si vuole contemperare, da un lato, i profili di sicurezza e, dall'altro, l'interesse alla realizzazione del profitto da parte dell'impresa, desiderosa di realizzare le vendite il prima possibile. I poteri dell'AIFA sono comunque estremamente pervasivi, in quanto i suoi controlli si estendono, non soltanto alla verifica del fascicolo presentato a supporto della richiesta, ma anche all'osservanza delle norme di buona fabbricazione (vengono anche esaminate le tecniche utilizzate nei Paesi terzi da cui le sostanze utilizzate nelle composizioni sono importate).

Date le peculiari conoscenze tecniche necessarie, l'AIFA si avvale della collaborazione della CTS (Commissione tecnico-scientifica)¹⁸ per la valutazione delle prove farmaceutiche, precliniche e delle sperimentazioni cliniche a supporto della richiesta di autorizzazione. Questa è valida cinque anni¹⁹ e, dopo il rinnovo, ha durata illimitata, sempre che non sussistano “*motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza*” per cui si ritenga più opportuno procedere ad una nuova autorizzazione solo quinquennale.

5 La procedura di mutuo riconoscimento e quella centralizzata

La prima è trattata dal capo V del D.Lgs. 24 aprile 2006 n° 219 e si ha nel caso in cui “*il richiedente presenti una domanda basata su un identico dossier anche in altri Stati membri della Comunità europea*”²⁰. Lo Stato italiano può essere o meno, a questo

¹⁸L'art. 32 dispone che: “*L'AIFA, avvalendosi della Commissione consultiva tecnico-scientifica, istituita ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, redige un rapporto di valutazione e formula eventuali osservazioni sulla documentazione presentata a corredo della domanda per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e delle sperimentazioni cliniche. Il rapporto di valutazione è aggiornato ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi. 2. L'AIFA provvede sollecitamente a rendere accessibile al pubblico, tramite il sito internet, il rapporto di valutazione, unitamente alle proprie decisioni motivate, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato. La motivazione delle decisioni è fornita separatamente per ogni indicazione richiesta.*”

¹⁹Il co. 1 e il co. 3 dell'art. 38 dispongono che: “*Salvo il disposto dei commi 4 e 5, l'AIC ha una validità di cinque anni...3. Dopo il rinnovo, l'AIC ha validità illimitata, salvo che l'AIFA decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere a un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del comma 2.*”

²⁰L'art. 41 dispone che: “*Quando, ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE, il richiedente presenta una domanda basata su un identico dossier anche in altri Stati*

proposito, Stato di riferimento.

Nel primo caso l'art. 42²¹ dispone che l'AIFA, entro 90 giorni dalla ricezione di una domanda valida, prepara un rapporto di valutazione del medicinale o, se necessario, aggiorna quello esistente. Questo viene poi trasmesso, con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo agli Stati membri interessati e al richiedente. Passati 90 giorni dalla data di comunicazione di avvenuto ricevimento, l'AIFA *“acquisite le favorevoli valutazioni degli Stati coinvolti, constata il consenso di tutte le parti, chiude la procedura e informa il richiedente dell'esito”*.

Nel caso in cui l'Italia non sia Stato di riferimento, invece, l'AIFA riconosce, entro 90 giorni dalla ricezione dell'opportuna documentazione (relazione di valutazione, riassunto delle caratteristiche del prodotto ecc...) predisposta dallo Stato membro interessato, l'AIC rilasciata da detto Stato membro.

membri della Comunità europea, il dossier della domanda comprende le informazioni e i documenti di cui agli articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 14 del presente decreto, nonché l'elenco degli Stati membri ai quali è stata presentata la domanda.”

²¹L'art. 42 dispone che: *“Se il richiedente, che presenta una domanda in più Stati membri della Comunità europea ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE, chiede che lo Stato italiano agisca come Stato membro di riferimento, l'AIFA si attiene alle procedure di cui ai commi 2, 3, 4, 5 e 6. 2. Se al momento della presentazione della domanda in altri Stati membri, il medicinale ha già ottenuto l'AIC in Italia, l'AIFA, su istanza del richiedente, prepara, entro novanta giorni dalla data di ricezione di una domanda valida, un rapporto di valutazione del medicinale o, se necessario, aggiorna il rapporto di valutazione già esistente. L'AIFA trasmette il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo approvati agli Stati membri interessati e al richiedente. 3. Se al momento della presentazione della domanda in Italia e in altri Stati membri, il medicinale non ha ottenuto l'AIC, l'AIFA, su istanza del richiedente, prepara, entro centoventi giorni dalla data di ricezione della domanda riconosciuta come valida, una bozza di rapporto di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglio illustrativo e li trasmette agli Stati membri coinvolti e al richiedente. 4. Nelle ipotesi previste dai commi 2 e 3, l'AIFA, dopo novanta giorni dalla data di comunicazione di avvenuto ricevimento, da parte degli Stati membri coinvolti, delle documentazioni di cui agli stessi commi, acquisite le favorevoli valutazioni degli stessi, constata il consenso di tutte le parti, chiude la procedura e informa il richiedente dell'esito. 5. Se l'AIFA, riceve, entro il termine di cui al comma 4, da parte di uno Stato membro coinvolto la comunicazione di non poter approvare, a causa di un rischio potenziale grave di salute pubblica, il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti, si applica la procedura di cui all'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE. 6. Nell'ipotesi prevista dal comma 2, entro trenta giorni dalla constatazione del consenso di tutte le parti di cui al comma 4, l'AIFA aggiorna, se del caso, l'AIC del medicinale nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo. Nell'ipotesi prevista dal comma 3, entro trenta giorni dalla constatazione del consenso, l'AIFA rilascia l'AIC completa di rapporto di valutazione, riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo approvati.”*

Quindi, vediamo che si tratta di una procedura più rapida rispetto a quella ordinaria, in quanto si eliminano alcuni passaggi relativi al controllo che sarebbero ordinariamente richiesti. Non vi è, tuttavia, una diminuzione della tutela del cittadino perché le relative valutazioni vengono effettuate dall'organo di un ulteriore Stato. La concessione di un'autorizzazione in un Paese, infatti, non comporta automaticamente la sua autorizzazione in un altro: le autorità nazionali esaminano tutta la documentazione che è stata utilizzata per procedere all'autorizzazione nell'altro Stato e controllano che non vi siano state irregolarità tali da non poter condividere l'esito della procedura. Nel caso in cui, poi, si dovessero effettivamente riscontrare dei procedimenti non corretti, si ha la possibilità di non autorizzare il farmaco.

La procedura centralizzata è stata stabilita dal regolamento 2004/726/CE che prevede che le richieste di autorizzazione si indirizzino all'EMA (Agenzia europea per i medicinali) e che debbano essere corredate da apposita documentazione, indicata dalla direttiva 2001/83/CE. Come nella procedura nazionale, si elencano le informazioni che dovrebbero assicurare l'efficacia e la non nocività del farmaco e si ha il parere di un organo specializzato, il Comitato per i medicinali ad uso umano, che deve essere rilasciato entro 210 giorni. Anche il termine è identico a quello della disciplina nazionale, ma si prevede una durata minima dell'analisi sui dati scientifici a corredo del *dossier* del farmaco, che deve essere di almeno 80 giorni; ciò a testimoniare come i controlli devono essere accurati dal punto di vista della sicurezza.

I poteri dell'EMA sono simili a quelli dell'AIFA, e ci sono delle specifiche disposizioni che le permettono di testare nuovamente il medicinale, le sue materie prime e i prodotti intermedi o altri componenti, per assicurare che i metodi di controllo utilizzati dal fabbricante siano soddisfacenti. La peculiarità dell'organo europeo è che, non avendo una vera e propria struttura paragonabile a quelle presenti negli Stati membri, possa chiedere alle strutture statali di testare il farmaco.

Viene poi formulato il parere da parte del Comitato ed è predisposto un progetto di decisione. Quest'ultimo non è un mero atto interno, in quanto viene sottoposto all'attenzione degli Stati membri, che hanno 22 giorni di tempo per comunicare le loro perplessità, che possono riguardare i profili della sicurezza e quelli della concorrenza.

L'autorizzazione rilasciata secondo la procedura è valida per tutta l'Unione e conferisce *“gli stessi diritti e obblighi derivanti da un'autorizzazione all'immissione in*

*commercio rilasciata dagli Stati membri*²². Ciò comporta l’inserimento nella lista dei medicinali comunitari, per i quali è previsto un apposito registro, e la pubblicazione delle AIC sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione europea. Per garantire l’effettivo controllo sull’attività degli organi europei, inoltre, si prevede che la relazione pubblica europea di valutazione, cosiddetta EPAR, contenga un sommario redatto in modo tale da essere comprensibile per il pubblico.

La durata dell’autorizzazione è di cinque anni e, dopo il rinnovo, è illimitata, salvo che vi siano esigenze legate alla farmacovigilanza che richiedano un ulteriore periodo di “rodaggio”.

6 Il farmaco generico

Le norme esaminate in precedenza si applicano alla maggioranza dei medicinali, ma ne esistono alcune tipologie che non sono sottoposte a tutte le regole che abbiamo finora enunciato. Una di queste tipologie è quella dei farmaci generici.

A questo proposito, la prima disposizione da ricordare è il D.Lgs. 29 maggio 1991 n° 178 (peraltro oggi abrogato in quanto sostituito dal d.lgs. 24 aprile 2006 n° 219) perché, in precedenza, venivano definiti farmaci generici i galenici officinali contenuti nell'elenco A del Formulario Nazionale della Farmacopea ufficiale²³: Si definivano dunque generici medicinali che oggi non rientrerebbero nell'ambito della direttiva 2001/83/CE. La normativa appena citata parla, invece, espressamente di “*farmaci preconfezionati prodotti industrialmente*” e questo ha cambiato gli obblighi inerenti²⁴ anche ai farmaci generici. A parte il fatto, tuttavia, che non si dovesse più trattare di galenici e che dovessero avere un confezionamento particolare, non si diceva ancora in che cosa dovesse consistere il generico.

È la L. 28 dicembre 1995 n° 549 al co. 130, dell'art. 3, che introduce propriamente i farmaci generici in Italia e li definisce come “*farmaci la cui formulazione non sia protetta da brevetto o dal certificato protettivo complementare di cui alla legge 19*

²²Art. 13, comma 1, Regolamento 2004/726/CE.

²³Azienda provinciale per i servizi sanitari, “*I farmaci equivalenti*”, anno IX n° 1 agosto 2011, www.apss.tn.it

²⁴Il co. 2 dell'art. 25 dispone che: “*Le disposizioni del presente decreto che si riferiscono alle specialità medicinali si applicano, a partire dal 1 gennaio 1992, anche agli altri farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, ad eccezione dei prodotti omeopatici.*”

ottobre 1991 n° 349 e al regolamento CEE n° 1768/92”²⁵.

Neppure qui si riscontra alcuna determinazione in termini sostanziali su che cosa debba essere un generico: non se ne individuano le caratteristiche qualitative né quelle di sicurezza. Il primo dato da mettere in evidenza è che non debba sussistere più la copertura brevettuale sul farmaco e questo è importante, in quanto il Legislatore ha voluto evidenziare come non si stesse tornando alla disciplina precedente gli anni Settanta del secolo scorso; in questo periodo, non era ancora prevista la brevettabilità dei farmaci e si poteva impunemente copiare la composizione della specialità medicinale immessa in commercio senza attendere alcuna scadenza. Si era perciò evidenziato che non si sarebbe verificato un ritorno al passato, negando nuovamente le esigenze di remunerazione delle imprese farmaceutiche.

Il Legislatore stabilisce, inoltre, un metodo di identificazione del nuovo medicinale che è quello della denominazione generica del principio attivo seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione. Ciò ha il merito di mantenere l'equilibrio del mercato farmaceutico: si specifica che non si potrà usufruire del nome che ormai è associato dal consumatore con un certo prodotto, ma si dovrà utilizzarne un altro che non si ricollegherà in alcun modo al prodotto già in vendita. Se così non fosse, si realizzerebbe un vantaggio ulteriore in capo ai nuovi concorrenti, già favoriti dalla possibilità di utilizzare le caratteristiche del medicinale, essendo caduto il brevetto.

Quindi, la normativa italiana era volta alla garanzia delle posizioni dominanti nel mercato farmaceutico e a minimizzare l'effetto potenzialmente prorompente dei nuovi prodotti. Infatti, il mettere in risalto la non contrarietà alla tutela brevettuale e il disporre per legge una denominazione differenziata devono essere letti in relazione alla necessità

²⁵Il co. 130 dell'art. 3 dispone che: “Il Ministro della sanità può autorizzare, su domanda, l'immissione in commercio quali generici di tutti i farmaci la cui formulazione non sia protetta da brevetto o dal certificato protettivo complementare di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, e al Regolamento (CEE) n. 1768/92. I farmaci generici vengono identificati dalla denominazione generica del principio attivo ovvero dalla denominazione del farmaco, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione. Il Ministro della sanità, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, emana un regolamento concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici. La Commissione unica del farmaco esprime le proprie valutazioni sulla domanda, anche ai fini della classificazione dei farmaci ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nel termine di novanta giorni dalla presentazione della domanda stessa. Il Ministro della sanità adotta il provvedimento di autorizzazione entro i successivi trenta giorni. I prezzi dei farmaci generici e delle altre specialità medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia rilasciata dopo il 1 gennaio 1996, sono pubblicati dal CIPE nella Gazzetta Ufficiale.”

di non configurare scosse troppo marcate all'interno del settore. Tuttavia, l'apertura alla concorrenza appare innegabile ed è resa palese dal fatto che la disposizione è stata collocata all'interno di una legge finanziaria: si vedeva la possibilità di determinare dei vantaggi economici per la spesa pubblica e privata attraverso l'incentivazione della competizione di mercato.

Con la L. 8 agosto 1996 n° 425, inizia a configurarsi una vera e propria nozione di farmaco generico. Infatti, al co. 3 dell'art. 1 si continua, sì, a ribadire che debba essere fatta salva la copertura brevettuale e che non possa essere copiata la denominazione del farmaco originatore, ma viene anche inserito un criterio molto importante e cioè quello della cosiddetta bioequivalenza.

Già nella normativa del 1991 si era imposta la necessità di suffragare la richiesta di autorizzazione con studi di biodisponibilità (parametro che riguarda la quantità di farmaco che passa nella circolazione generale e la velocità del passaggio stesso) sull'uomo. La legge del 1995 parla, tuttavia, più propriamente di bioequivalenza²⁶ che è un concetto più ampio di quello di biodisponibilità, in quanto riguarda le concentrazioni plasmatiche prodotte dai farmaci confrontati, una volta che questi siano stati assunti nelle medesime dosi.

La bioequivalenza deve essere presente rispetto ad una *“specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa*

²⁶Contrariamente a quello che si può pensare, non basta che due farmaci abbiano la stessa quantità di principio attivo al loro interno e la stessa forma farmaceutica per essere bioequivalenti. Secondo le linee guida EMA del 2010: *“Two medicinal products containing the same active substance are considered bioequivalent if they are pharmaceutically equivalent or pharmaceutical alternatives and their bioavailabilities (rate and extent) after administration in the same molar dose lie within acceptable predefined limits. These limits are set to ensure comparable in vivo performance, i.e. similarity in terms of safety and efficacy. In bioequivalence studies, the plasma concentration time curve is generally used to assess the rate and extent of absorption. Selected pharmacokinetic parameters and preset acceptance limits allow the final decision on bioequivalence of the tested products. AUC, the area under the concentration time curve, reflects the extent of exposure. Cmax, the maximum plasma concentration or peak exposure, and the time to maximum plasma concentration, tmax, are parameters that are influenced by absorption rate”*. Il testo è consultabile su www.tevitalia.it. La bioequivalenza serve a verificare la performance farmaceutica della specifica formulazione del farmaco equivalente e per far ciò ci si avvale delle concentrazioni plasmatiche AUC) e delle concentrazioni di picco (Cmax) che devono essere sovrapponibili per i due farmaci messi a confronto con un margine di tolleranza del 20%. Le differenze tra le biodisponibilità dei farmaci deve essere ricompresa tra i valori 0,80 e 1,25. Questi valori sono stati scelti a causa della variabilità dei fenomeni biologici e sono piuttosto ampi, ma, in effetti, nella realtà la variabilità è molto minore.

forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche."²⁷ Questa aggiunta comporta innanzitutto una migliore precisione nella definizione del concetto di generico, prima semplicemente un farmaco la cui protezione brevettuale fosse scaduta, e ora farmaco che deve avere caratteristiche uguali a quello di riferimento. Infatti, si prevede che questo medicinale abbia al suo interno lo stesso principio attivo, che deve essere presente in dosi uguali e deve avere la stessa purezza di quello²⁸ del farmaco di

²⁷L'art. 3 dispone che: *"Il Ministero della sanità autorizza, su domanda, l'immissione in commercio, quali generici, dei medicinali così come definiti dall'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, e al regolamento CEE n. 1768/1992 e identificati dalla denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che siano bioequivalenti rispetto a una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche. Non è necessaria la presentazione di studi di bioequivalenza qualora la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sia presentata dal titolare della specialità medicinale di cui è scaduto il brevetto o da un suo licenziatario. La Commissione unica del farmaco esprime le proprie valutazioni sulla domanda, anche ai fini della classificazione dei farmaci ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nel termine di novanta giorni dalla presentazione della domanda stessa. Se è offerto a un prezzo almeno del 20 per cento inferiore a quello della corrispondente specialità medicinale a base dello stesso principio attivo con uguale dosaggio e via di somministrazione, già classificata nelle classi a) o b) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, il medicinale generico ottiene dalla Commissione unica del farmaco la medesima classificazione di detta specialità medicinale. Il Ministero della sanità adotta il provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio entro i trenta giorni successivi alla pronuncia della CUF. Il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può essere omesso nella prescrizione del medico o, ove si tratti di medicinale non soggetto a prescrizione medica, nella richiesta del paziente; in caso di mancata specificazione del nome del titolare, il farmacista può consegnare qualsiasi generico corrispondente, per composizione, a quanto prescritto o richiesto. Il Ministero della sanità diffonde fra i medici e i farmacisti, a mezzo del Bollettino d'Informazione sui farmaci, la conoscenza del contenuto del presente comma ed attua un apposito programma di informazione sull'uso dei farmaci generici; per la realizzazione di detto programma sarà utilizzata per l'anno 1996 la somma di lire cinquecento milioni sul capitolo 2046 del bilancio del Ministero della sanità alimentato con le entrate derivanti dalle tariffe riscosse dal Ministero della sanità ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1993."*

²⁸Nell'articolo pubblicato dall'AIFA, *"Equivalenti o generici tutto quello che il paziente deve sapere"*, viene messo in risalto che il contenuto di principio attivo in un medicinale, rispetto al dichiarato, può oscillare da un minimo del 95% ad un massimo del 105%: ciò vuol dire che, se durante i controlli analitici obbligatori che precedono la distribuzione del farmaco sul mercato si riscontra un contenuto di principio attivo inferiore al 95% o superiore al 105% rispetto a quello stabilito, il lotto viene respinto e non può essere commercializzato. Inoltre, si sottolinea che i controlli qualitativi vengono effettuati tramite ispezioni presso i siti di produzione delle specialità medicinali e delle materie prime, in modo da evitare che vi siano delle irregolarità potenzialmente foriere di danni alla salute.

riferimento; deve avere anche la stessa forma farmaceutica, cioè lo stesso aspetto macroscopico (capsule, compresse ecc...); deve avere, infine, anche le stesse indicazioni terapeutiche, e cioè l'azienda deve proporre l'utilizzazione negli stessi casi del medicinale di riferimento.²⁹

Il cambiamento rispetto alla disciplina precedente è notevole e probabilmente trova spiegazione anche nelle esigenze di risparmio dello Stato: la spesa sanitaria, e la spesa farmaceutica in particolare, era molto alta e così si era pensato di introdurre i farmaci generici come meccanismo di calmierazione del mercato. La legge citata, infatti, alla definizione di generico aggiunge anche un altro profilo fondamentale: per potere fruire della procedura semplificata e dell'automatico inserimento nelle fasce di medicinali a carico del SSN, il produttore del generico doveva proporre un prezzo fortemente ridotto. Precisamente la norma prevede la classificazione nella stessa fascia del medicinale di riferimento del generico per il quale il richiedente proponga un prezzo ribassato almeno del 20%.

Questa disposizione rappresenta la prima agevolazione che il nostro ordinamento ha posto nei confronti dei farmaci generici e, come si vede, si tratta di una agevolazione strettamente legata ai risparmi che il SSN potrebbe realizzare acquistando quel tipo di medicinale al posto di quello di riferimento. Quindi, il medicinale generico prende la forma di un medicinale conveniente per la spesa pubblica: il suo prezzo e le sue caratteristiche lo candidano a sostituire gli originatori, dato che a parità di qualità, si dovrebbe preferire il prodotto a prezzo minore.

Il Legislatore ha potuto proporre tale opzione all'azienda farmaceutica che chiede l'AIC per un generico, in quanto l'abbassamento di prezzo trova giustificazione economica nel fatto che le spese dell'industria genericista sono molto più contenute di quelle dell'industria originatrice, in quanto la prima produce un farmaco di cui si sono già attestate sicurezza ed efficacia e che non ha bisogno di prove di laboratorio. Perciò,

²⁹Tutto questo, oltre alla bioequivalenza che sussiste solo se la curva dell'andamento della concentrazione plasmatica, in relazione alla variabile tempo (AUC), non comporti una differenza di biodisponibilità che vada al di fuori dei valori 0,80 e 1,25. Questo intervallo serve a verificare se vi siano gli stessi profili farmacocinetici in entrambi i prodotti: il farmaco generico non è una copia perfetta del farmaco originatore, in quanto può avere al suo interno differenti eccipienti e perciò è fondamentale vedere se questi possano causare una variazione nei suoi profili di efficacia. Position Paper della Società Italiana di Farmacologia Documento dedicato alla memoria di Marcello Tonini pubblicato www.sifweb.org in data 16 settembre 2010

il generico può fare affidamento su di una documentazione che non dovrà essere costruita *ex novo*, ma semplicemente dovrà essere ripresa da *dossier* di altri farmaci: il taglio di prezzo del 20% è giustificato proprio a causa delle agevolazioni che sono concesse nella procedura di autorizzazione.

Non solo, il Legislatore, attraverso la stessa legge, impone al Ministero della sanità di porre in atto una campagna di sensibilizzazione dei medici per incrementare l'uso dei generici e stabilisce, per finanziare detta campagna, una somma di ben 500 milioni di lire.

In un anno, dunque, si è passati da una disciplina essenzialmente di indifferenza nei confronti delle specialità generiche ad una che li incentiva fortemente: il Legislatore facilita l'introduzione di questi farmaci perché vi vede un forte risparmio per le casse statali e una risposta al cronico deficit della sanità.

7 Le caratteristiche del generico italiano e la normativa europea

Prima di continuare ad esporre l'evoluzione della normativa italiana, è opportuno osservare come il nostro Legislatore abbia chiamato generico un tipo di medicinale già presente nella legislazione europea, sotto altra denominazione. In particolare, la disciplina dettata dalla direttiva 65/65/CEE prevedeva alcune procedure differenziate per ottenere l'autorizzazione al commercio dei farmaci: queste, a differenza della procedura ordinaria, erano caratterizzate da adempimenti semplificati per la parte richiedente. Dopo le modifiche operate dalla direttiva 87/21/CEE, l'art. 4, secondo co., punto 8 della direttiva del 1965 disponeva che:

“Nondimeno, senza pregiudizio della normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale:

a) il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove farmacologiche e tossicologiche, o i risultati delle prove cliniche, se può dimostrare:...che la specialità medicinale è essenzialmente analoga ad un prodotto autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno 6 anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda...”

Quindi, i produttori di questi medicinali non erano tenuti a presentare alcune fondamentali parti del *dossier* del medicinale, ma dal testo non si poteva ricavare in che

cosa consistesse il concetto di essenziale analogia.

Considerando che questo articolo non è cambiato neppure nella versione originaria della direttiva 2001/83/CE, bisogna fare riferimento alla giurisprudenza europea per avere qualche precisazione. Particolarmente rilevante è la sentenza “Generics”³⁰ della Corte di giustizia. I giudici hanno statuito che l'essenziale analogia deve essere riscontrata quando contemporaneamente si soddisfino “*i criteri dell'identità della composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi, dell'identità della forma farmaceutica e della bioequivalenza*”. La Corte effettua, in questo modo, la ricognizione della volontà del Legislatore europeo a partire dagli atti preparatori della direttiva stessa, facendo un'opera di interpretazione autentica.

Secondo la ricostruzione della Corte, innanzitutto, per quanto riguarda la composizione, i due farmaci devono avere la stessa quantità di principio attivo all'interno e il principio attivo deve avere le stesse caratteristiche di sicurezza e qualità.

Per quanto riguarda la forma farmaceutica, si dice che questa debba essere la stessa del medicinale di riferimento, anche se, a ben vedere, i giudici europei hanno interpretato in maniera flessibile questo assunto³¹. Si deve riscontrare, a questo proposito, nell'atteggiamento del giudice comunitario, un'attenzione maggiore per l'effettività della corrispondenza tra medicinale analogo e di riferimento. Inoltre, si può notare che la pragmaticità della Corte fosse volta alla diffusione sempre maggiore della concorrenza nel mercato farmaceutico. Infatti, con una nozione di essenziale analogia più flessibile nel rispetto dell'efficacia e della sicurezza, si permetteva al cittadino europeo di avere cure meno costose e agli Stati membri di ridurre la spesa sanitaria.

Il recepimento della direttiva in Italia prevedeva il medicinale essenzialmente

³⁰Corte di giustizia, V Sez., sentenza del 3 dicembre 1998, causa C- 368/96, The Queen c. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (rappresentata dalla The Medicines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd e Glaxo Operations UK Ltd e altri

³¹Rispetto al farmaco di riferimento, non sono state considerate importanti, dai giudici, alcune differenze relative alla forma di somministrazione, sempre che ciò non comportasse significative conseguenze sotto l'aspetto scientifico. Nella sentenza Sangstat (Corte di giustizia, VI Sez., sentenza del 29 aprile 2004, causa C-106/01, Sangstat c. Novartis Pharmaceuticals) la Corte ha ritenuto ininfluenza la circostanza che tre prodotti si presentassero tutti sotto forma di soluzione, ma, una volta diluiti, assumessero rispettivamente la forma di una macroemulsione, di una microemulsione e di una dispersione. Ciò che rileva è l'assenza di risvolti negativi in relazione alla biodisponibilità, ossia alla celerità e alle proporzioni in cui i farmaci vengono assorbiti dall'organismo e trasferiti alla parte in cui esplicano il loro effetto.

analogo, ma non lo identificava con il generico. Infatti, il D.Lgs. 29 maggio 1991 n° 178, all'art. 8³² parlava soltanto di medicinali essenzialmente simili e disponeva per loro la medesima disciplina europea.

Tuttavia, indubbiamente, il Legislatore italiano ha voluto dare, con la disciplina successiva, la denominazione di farmaco generico al medicinale essenzialmente analogo, consentendo quindi alle aziende genericiste di non presentare le prove farmacologiche, cliniche e di laboratorio, potendo avvalersi di quelle già presentate da altri. Infatti, i medesimi elementi evidenziati dalla giurisprudenza europea si ritrovano fedelmente riprodotti nella L. 8 agosto 1996 n° 425 (si veda il paragrafo sesto).

8 La legislazione italiana e quella europea coincidono

Nel paragrafo precedente si è visto come la normativa europea prevedesse già il farmaco generico, ma sotto una diversa denominazione, quella di farmaco “essenzialmente analogo”. Con la direttiva 2001/83/CE, il cosiddetto Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, si era ancora mantenuto questo riferimento, ma la situazione viene radicalmente a mutare con la direttiva 2004/27/CE. Questa, infatti, riforma l’art. 10 del Codice e vi introduce la definizione di farmaco generico. In particolare, il testo dispone che il medicinale generico è:

“Il medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, eteri, esteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza e/o efficacia. In tal caso il richiedente deve trasmettere informazioni supplementari destinate a fornire la prova della sicurezza e o efficacia dei vari sali, esteri o derivati di una sostanza attiva autorizzata. Le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Non è necessario richiedere al

³²Il co. 5 dell'art. 8 disponeva che: *“Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio non è tenuto a fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche sul prodotto se è in grado di dimostrare che la specialità medicinale è essenzialmente simile, in conformità alle indicazioni eventualmente fornite dalle competenti autorità CEE, a un prodotto in commercio in Italia, che risulti autorizzato da almeno dieci anni in uno Stato della Comunità economica europea secondo le disposizioni comunitarie in vigore.”*

richiedente studi di via disponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee direttrici dettagliate”.

Dalla definizione risulta ormai chiaro che il medicinale “essenzialmente analogo” viene mutato in farmaco generico e vengono infine esplicitate quelle che devono essere le caratteristiche dell’analogia della precedente versione normativa.

Si può, innanzitutto, osservare che il medicinale deve essere identico nella sua composizione in principi attivi a quello di riferimento e questo sia in termini di quantità che in termini di qualità. Inoltre, deve sussistere anche la stessa forma farmaceutica, quindi, la stessa forma macroscopica del medicinale. La nozione poi si sposta sulla bioequivalenza che deve essere dimostrata da appositi studi.

Nella definizione, la composizione chimica del farmaco viene in un certo senso sminuita rispetto ai due parametri cardine della sicurezza e dell’efficacia. Infatti, viene sottolineato che sostanze attive che abbiano una forma diversa devono essere equiparate l’una all’altra purché siano ugualmente sicure ed abbiano la stessa efficacia. Semplicemente, viene imposto un obbligo in merito alla documentazione da fornire in sede di richiesta di autorizzazione e quindi si preferisce delineare una disciplina basata sulla regola del caso per caso che fissarne una rigida che potrebbe escludere dal commercio numerosi prodotti.

Una regola simile vale per le forme farmaceutiche orali che abbiano un rilascio immediato. Queste vengono equiparate l’una all’altra e senza che vi sia alcun obbligo di fornire ulteriore documentazione.

Quindi, il criterio della tutela della salute viene bilanciato da quello della concorrenza: è opportuno autorizzare il maggior numero di prodotti purché questi non siano suscettibili di creare un danno alla salute dei cittadini europei.

La direttiva che si è appena esaminata è stata recepita dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n° 219, che ha introdotto in Italia il Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

Il D.Lgs. riporta fedelmente la definizione che abbiamo analizzato più sopra, con una sola differenza. Infatti, i medicinali generici vengono denominati equivalenti. Questo cambiamento è frutto di una modifica avvenuta in precedenza nella normativa italiana. Infatti, il D.L. 27 maggio 2005, n. 87³³ all’art. 1-bis, ha disposto che:

“I medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'articolo 7, comma 1,

³³Convertito in legge dalla L. 26 luglio 2005, n. 149

del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e di cui all'articolo 1 del presente decreto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, sono definiti medicinali equivalenti." 2. Le aziende titolari dell'autorizzazione alla immissione in commercio dei medicinali equivalenti di cui al comma 1, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, appongono nelle confezioni, sotto alla denominazione, la dicitura medicinale equivalente."

La *ratio* sottesa a questa disposizione risiede nel fatto che, in passato, si parlasse dei medicinali attraverso la denominazione "specialità medicinali". A questa era stata affiancata quella di farmaco generico. Dunque, i consumatori, ma probabilmente anche gli stessi medici, lo consideravano un prodotto di serie b, in quanto appariva come qualcosa di diverso dal medicinale propriamente detto.

Per ovviare alla scarsissima diffusione dei generici, il Legislatore aveva quindi operato questo mutamento, in modo tale che anche attraverso il nome si diffondesse la fiducia nel medicinale. Infatti, il richiedere un medicinale che, di per sé, è qualificato come equivalente doveva aiutare a superare la diffidenza nelle sue proprietà curative e di sicurezza.

Si deve osservare che, forse, sarebbe stato più opportuno portare avanti una seria campagna informativa nei confronti di medici e pazienti, invece di limitarsi soltanto a cambiare un nome. D'altronde, la diffidenza nei confronti dei prodotti generici non è stata ancora vinta e anche i medici (vedremo nel cap. IV) gli preferiscono comunque il farmaco originatore.

9 Considerazioni finali

Il farmaco generico è, quindi, un medicinale sostanzialmente uguale in efficacia e sicurezza al farmaco originatore e la sua particolarità risiede nell'evitare al proprio produttore di eseguire studi clinici e sperimentazioni che sarebbero altrimenti d'obbligo. Il poter fare riferimento ai *dossier* dei farmaci già testati e utilizzati sul mercato comporta una molto minore incidenza dei costi di ricerca e sviluppo sul costo totale del prodotto e, conseguendone, la proponibilità al pubblico di prezzi maggiormente competitivi. La funzione di abbassamento del

prezzo relativa a questa tipologia di medicinali è indiscutibile e la capacità di tutela del diritto alla salute da parte dello Stato non può che averne giovamento attraverso la diminuzione della spesa pubblica (oltre che di quella privata).

CAPITOLO II

Sommario: 1. La particolarità del mercato farmaceutico 2. Le prime normative in materia di prezzo dei farmaci 3. L'introduzione della contrattazione 4. La deliberazione 1 febbraio 2001 n° 3 del CIPE 5. La contrattualistica nel settore farmaceutico 6. Il prezzo dei farmaci generici 7. L'evoluzione della disciplina 8. Il D.L. 28 aprile 2009 n° 39 e il Decreto Balduzzi 9. Le politiche di rimborso del SSN 10. Rimborsi e farmaci generici 11. Le nuove tecniche di rimborso 12. Il D.L. 28/04/2009 n° 39 e gli extrasconti 13. La giurisprudenza costituzionale e gli extrasconti 14. Il prezzo al pubblico come base di rimborso: criticità evidenziate dall'AGCM e riflessioni sulla normativa 15. Le possibili soluzioni del problema e la scelta del 2010 16. La legge odierna 17. Il *fee for service* 18. Considerazioni finali

1. La particolarità del mercato farmaceutico

Il mercato dei medicinali non è paragonabile a quello della maggior parte delle categorie merceologiche, in quanto, già prima della fondazione della Repubblica italiana, ha conosciuto regolamentazioni specifiche per la natura dei beni stessi e la necessità di assicurare determinati *standards* di sicurezza e di qualità. Si tratta di un mercato in cui non si sono mai del tutto affermate le regole della concorrenza: del farmacista (inizialmente l'unica figura di riferimento in relazione a produzione e vendita dei farmaci), si è sempre evidenziato il carattere di professionista adempiente un pubblico servizio e non quello di imprenditore.

Nella disciplina odierna, a questo proposito, si sono avuti dei cambiamenti, ma il nucleo è rimasto invariato: la vendita dei farmaci viene ancora effettuata quasi esclusivamente nelle farmacie e il farmacista mantiene sempre il suo ruolo di garanzia, con l'avallo della Corte di giustizia dell'Unione europea³⁴. Infatti, si reputa necessaria l'intermediazione, tra pazienti e medicinali, di un soggetto qualificato che possa assistere il consumatore medio nella scelta del prodotto migliore.

È tale la fiducia del nostro ordinamento nella figura del farmacista da permettergli la sostituzione delle prescrizioni mediche, in determinati casi. Rimandando queste

³⁴Trimarchi Banfi F., *Lezioni di diritto pubblico dell'economia*, 2012, Giappichelli

riflessioni al penultimo capitolo, è opportuno comprendere come si articolano la disciplina dei prezzi dei farmaci. Infatti, questa rappresenta l'asse attorno al quale si stabilisce la concorrenzialità o meno di un mercato e orienta le scelte di operatori e consumatori.

2. Le prime normative in materia di prezzo dei farmaci

In Italia, si sono susseguite varie modalità di determinazione del prezzo delle specialità medicinali che si sono orientate verso una sempre maggiore apertura alla disciplina del libero mercato e che hanno tentato di ridurre l'orientamento pubblicistico del settore. Uno dei primi atti normativi riguardanti i farmaci è il R.D. 27 luglio 1934 n° 1265. Si parlava in particolare del regime del prezzo amministrato, in quanto era l'autorità pubblica a fissarlo, senza in alcun modo consultare il produttore.

L'art. 125 stabiliva che la fissazione dei prezzi fosse rimessa al Ministero dell'Interno, con un tariffario che veniva pubblicato annualmente. I prezzi così definiti erano inderogabili, fatti salvi gli sconti da doversi operare nei confronti di enti pubblici e privati con finalità assistenziali e di beneficenza³⁵. Le sanzioni non erano soltanto amministrative, ma anche penali e la *ratio* di una tale severità va ritrovata nella tutela della salute: la fissazione della tariffa a livello centrale doveva assicurare che non vi fossero irregolarità nella preparazione dei medicinali.

Infatti, il produttore, se fosse stato autorizzato a concedere sconti, avrebbe potuto anche non usare materie prime di adeguata qualità, proprio al fine di abbassare il

³⁵L'art. 125 dispone che: "Ogni anno, a cura del Ministero dell'Interno, è pubblicata la tariffa dei medicinali per la vendita al pubblico. E' vietata la vendita al pubblico di medicinali a prezzo diverso da quello indicato nella tariffa. La tariffa indica lo sconto che i farmacisti debbono concedere, sui prezzi stabiliti, agli enti pubblici o privati, aventi finalità di assistenza o beneficenza, tenuti per legge, regolamenti, contratti collettivi, statuti o tavole di fondazione, alla somministrazione dei medicinali agli aventi diritto. Il divieto non si applica alle forniture fatte agli enti indicati nel terzo comma. Il ministro per l'interno, con proprio decreto, determina la misura dello sconto da concedersi agli enti predetti. Il contravventore alle disposizioni del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 400.000 e, in caso di recidiva, anche con l'arresto fino a un mese. Indipendentemente dall'azione penale il prefetto può ordinare la chiusura fino a un mese della farmacia; in caso di recidiva, può dichiarare la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio a termini dell'art. 113."

prezzo; si preferiva di conseguenza mantenere rigida la disciplina di fissazione delle tariffe. Le stesse farmacie erano tuttavia tenute a vendere a prezzi più vantaggiosi agli enti caritatevoli: bisognava garantire la qualità dei medicinali venduti, ma anche la diffusione più ampia di un livello di sanità accettabile (inutile avere medicinali totalmente sicuri se poi chi ne ha bisogno non ne può usufruire per mancanza di mezzi economici). La norma in questione è stata rivisitata nel tempo e, oltre a prendere in considerazione la fluttuazione dei costi di produzione, in certi periodi ha anche previsto il parere della Federazione degli ordini dei farmacisti come parametro di riferimento.

Rispetto alla prima formulazione, quindi, il Legislatore poneva maggiore attenzione a limitare la discrezionalità del Ministero della sanità (subentrato a quello dell'Interno), mentre inizialmente si era di fronte ad una norma sostanzialmente in bianco; l'azione pubblica, invece, veniva ora legata ad un parametro (costo di produzione), pur ancor troppo vago per considerarsi un vero e proprio vincolo, e ad un parere della categoria professionale interessata.

Il metodo di regolazione del prezzo stabilito dal Legislatore è stato ritenuto pienamente compatibile con la Costituzione. La Corte costituzionale, nella sentenza 26 gennaio 1957 n° 29, ha, infatti, avallato tale disciplina respingendo ogni incompatibilità con l'art. 41 Cost.³⁶.

La finalità perseguita nella vigenza del Regno d'Italia non era cambiata con l'avvento della Repubblica e anzi sembrava trovare rafforzamento nel dettato dell'art. 32 Cost., che qualifica il diritto alla salute come “diritto fondamentale ed interesse della collettività”. In questo senso, una chiusura del mercato appariva come la strategia migliore per consentire ai cittadini di fruire di un adeguato livello di tutela della salute.

³⁶La Corte aveva dichiarato che: *“Ove fosse consentita la corsa al ribasso dei prezzi, ogni farmacista, per i prodotti che elabora, preferirebbe le materie prime meno costose e meno pure; ogni fabbricante di medicinali potrebbe mettersi per la stessa strada allo scopo di battere nella concorrenza l'altro fabbricante. Il risultato economico - commerciale d'un tale comportamento potrebbe apparire, a prima vista, favorevole; ma il risultato terapeutico di medicamenti creati per vincere il concorrente arrecherebbe nocimento non lieve alla salute dei cittadini, che invece la Repubblica tutela come fondamentale diritto dell'individuo e come interesse della stessa collettività. Inoltre, anche a voler prevedere l'attività del farmacista tra quelle dell'art. 41 bisognerebbe comunque dire che i limiti alla totale liberalizzazione derivano proprio dai parametri dell'art. 41 stesso: l'attività economica privata non deve contrastare l'utilità sociale e arrecar danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana; mentre il terzo comma assoggetta la stessa attività economica, pubblica e privata, a programmi e controlli idonei a indirizzarla e coordinarla a fini sociali. Ci sarebbe perciò un pericolo per la sanità pubblica se vi fosse la possibilità di un ribasso sui prezzi.”*

Del resto, la soluzione garantista risultava obbligata, anche per il fatto che ci si trovasse nel periodo post bellico e che le precarie condizioni di analfabetismo e di miseria della popolazione avrebbero fornito terreno fertile alle truffe con danni incalcolabili. L'autorità centrale, pertanto, assicurava l'uniformità dei prezzi su tutto il territorio nazionale. Peraltro va ricordato che all'epoca, appunto a causa della situazione particolarmente critica del Paese che usciva dalla guerra, non solo i prezzi dei farmaci, ma anche i prezzi di molti altri prodotti e servizi erano sottoposti al regime dei prezzi amministrati.

Negli anni '70 del secolo scorso, il metodo cambiava, non tanto nella sostanza, quanto nell'individuazione degli organi pubblici competenti. Infatti, nell'ambito di una più generale riforma organizzativa si stabiliva che, ad occuparsi della fissazione del prezzo dei farmaci, fossero due comitati interministeriali: il CIP (Comitato interministeriale dei prezzi) ed il CIPE (Comitato interministeriale per la programmazione economica).

Si verifica quindi un primo passo verso la specializzazione dell'attività: non si parla più soltanto del Ministero, che comunque rimane un attore importante, ma di un organo quale il CIP che deve però tenere conto dei criteri fissati da un altro organo, il CIPE. Il motivo sotteso a questo nuovo orientamento risiedeva nel fatto che la Corte costituzionale avesse sottolineato come il prezzo dei farmaci dovesse non soltanto coprire le spese relative ai costi, ma anche garantire un margine di utile. Dunque, si rendeva necessario introdurre valutazioni di carattere maggiormente tecnico nel calcolo delle tariffe. In questo senso, probabilmente, si era ritenuto il Ministero non più in grado di assolvere al compito in precedenza svolto e si era preferito far ricorso ad organi specializzati, che avrebbero garantito la maggiore aderenza ai dettami del Giudice costituzionale.

L'avvento del Sistema sanitario nazionale nel 1978 induceva lo Stato ad affinare le norme per "la disciplina dei prezzi dei farmaci, mediante una corretta metodologia per la valutazione dei costi." Rispetto al R.D. 27 luglio 1934 n° 1265, che parlava soltanto del costo di produzione, si teneva conto anche di ulteriori voci di costo, a testimonianza che il mercato stava cambiando e con esso anche le esigenze dei produttori. Quanto appena riportato ha indubbiamente comportato la nascita di nuovi limiti alla discrezionalità degli organi preposti alla fissazione dei prezzi, pur lasciandoli di fatto

operare unilateralmente. Il Ministero della salute non poteva più, di propria iniziativa, fissare il prezzo dei farmaci, in quanto era la legge che doveva stabilire criteri in merito, con la possibilità di sindacare in sede giudiziaria l'operato pubblico.

Probabilmente, si desiderava una trasparenza e un controllo maggiori sul bene salute, anche se rimaneva il riconoscimento della funzione sociale del farmaco e della funzione pubblica della sua produzione. Quindi, si ribadiva che, seppur un'apertura in senso di maggiore controllabilità del potere era avvenuta, l'ingerenza della mano pubblica nel settore dovesse rimanere comunque forte.

Le voci di costo da dover considerare nella determinazione delle tariffe aumentavano poi, ad opera del CIP, e venivano aggiunti parametri quali l'inflazione e i materiali di confezionamento: in sostanza si riconosceva all'imprenditore farmaceutico la necessità di mantenere un'economicità e un equilibrio costi-ricavi.

Nel 1988, con la L. 11 marzo 1988 n° 67 si sanciva il legame, diventato poi indissolubile, tra autorizzazioni e prezzo: nell'autorizzazione doveva essere contenuto necessariamente il prezzo e, quindi, la possibilità dell'immissione in commercio del medicinale veniva parametrata alla sua rapportabilità ad un prezzo scelto dall'autorità ministeriale³⁷.

Per verificare come questo regime non fosse peculiare del nostro ordinamento, ma fosse diffuso in tutta l'Unione europea, è necessario riferirsi alla direttiva 89/105/CEE. Con questa si era tentato di avvicinare le normative sul settore dei vari Stati membri, dando una nuova dimensione di trasparenza e controllabilità dei compiti affidati all'autorità pubblica, che non venivano in alcun modo contestati.

Proprio per vincere le resistenze degli Stati, la direttiva li obbligava a rendere compatibile ogni loro disposizione con il testo della stessa. Si era adottata questa linea per superare il fatto che i Paesi mal sopportassero un'ingerenza esterna nel settore farmaceutico, considerandolo un ambito di propria esclusiva competenza, dati gli interessi delle industrie nazionali. La direttiva comportava una vera e propria procedimentalizzazione dell'iter di formazione del prezzo dei farmaci (che ricorda

³⁷Il co. 6 dell'art. 19 dispone che: *“Il decreto del Ministro della sanità di cui al comma 4, che concerne l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali, deve contenere, tra l'altro, per ogni specialità, l'indicazione della classe di appartenenza nonché il prezzo di vendita il quale, salvo per l'ipotesi di cui alla lettera c) del citato comma 4, deve essere determinato dal Comitato interministeriale prezzi entro quaranta giorni dalla richiesta da parte del Ministero della sanità”*.

molto la L. 7 agosto 1990 n° 241) e stigmatizzava, con l'istituto del silenzio-assenso, l'inerzia colpevole dell'autorità, a fronte di un preciso termine temporale di risposta³⁸.

La direttiva mette in luce gli aspetti peculiari del mercato dei farmaci, in quanto parla del blocco dei prezzi, della loro variazione e del caso in cui gli Stati “*adottino sistemi di controllo diretti o indiretti sui margini di utile dei responsabili dell'immissione sul mercato di specialità medicinali.*” Questa regolamentazione ci fa intuire che pian piano i privati stavano diventando sempre più presenti nel settore dei poteri amministrativi, benché non potessero essere considerati soggetti di pari grado rispetto a quello pubblico.

Comunque, c'è da notare che il principio della concorrenza veniva sicuramente richiamato come premessa dell'azione dell'allora Comunità europea, ma sembrava un criterio recessivo, piuttosto che un criterio guida. Infatti, risultava pacifico che gli Stati potessero mantenere, nei confronti del mercato farmaceutico, un atteggiamento maggiormente dirigistico, in quanto era dato loro il potere di determinare i prezzi di vendita delle specialità medicinali, anche se dopo una contrattazione con le parti in causa. La contrattazione doveva essere attuata, ma il maggior peso contrattuale era detenuto dallo Stato membro che, soltanto non rispettando il termine imposto di 90 giorni, vedeva il diritto del privato di commercializzare il prodotto o aumentarne il prezzo, senza incorrere in sanzioni.

La maggiore rigidità del mercato in termini concorrenziali era testimoniata soprattutto dalla possibilità di imporre un blocco dei prezzi, per motivi legati alle congiunture economiche. Gli Stati avevano facoltà di fissare un legale “cartello” con l'avallo del Legislatore europeo: bastava che ogni anno si controllasse l'effettiva permanenza dei requisiti avversi della congiuntura, per prorogare il termine di validità

³⁸Il co. 1 dell'art. 2 dispone che: “*Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione sul prezzo che può essere imposto per la specialità medicinale in questione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento di una richiesta presentata, conformemente alle condizioni stabilite nello Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di commercializzazione. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari. In mancanza di tale decisione, entro il(i) termine(i) precisato(i), il richiedente ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto.*”

del regime. Una novità significativa, invece, era costituita dal silenzio-assenso. Questo istituto, che in sede europea si è restii ad utilizzare, conduce a pensare che si volessero effettivamente apportare cambiamenti ad una disciplina considerata troppo rigida e autoreferenziale.

Tornando alle disposizioni italiane, il metodo di fissazione del prezzo si era pian piano complicato: per determinare il prezzo *ex fabrica* si doveva addirittura utilizzare un'equazione: $RI=PA + SG + IMS + RC$ (dove PA sta per principio attivo, SG, per spese generali, IMS, per informazione medico-scientifica e RC per remunerazione del capitale)³⁹. Al prezzo suddetto venivano poi sommati i margini per la distribuzione e l'aliquota Iva. Questo metodo veniva definito dei “coefficienti” e mostra come il prezzo al pubblico fosse l'insieme di tutta una serie di elementi sempre più articolati e complessi.

Ma la principale innovazione della disciplina dei prezzi dei farmaci, promossa dalle direttive comunitarie e dal rilievo dato dalla CEE al libero mercato, è costituita dal passaggio dal regime dei prezzi amministrati a quello dei prezzi sorvegliati e dei prezzi liberi. Infatti la legge 24 dicembre 1993 n° 537, oltre a prevedere la classificazione dei farmaci a seconda della loro rimborsabilità o meno da parte del Servizio Sanitario Nazionale – classificazione sostanzialmente ancora in vigore – ha abolito il regime dei prezzi amministrati sostituendolo con i prezzi c.d “sorvegliati” per i farmaci rimborsabili e con i prezzi liberi per quelli in classe C e, cioè, non rimborsati dal SSN. Veniva quindi eliminato l'intervento del CIP, fissato per i prezzi sorvegliati un prezzo massimo di riferimento – il prezzo medio europeo – e attribuito al CIPE, rimasto unico depositario delle funzioni in materia di prezzo dei farmaci, il compito di stabilire modalità di determinazione del prezzo che facessero sì che i medicinali non superassero la media di prezzo relativa ai prodotti similari e inerenti allo stesso principio attivo nella Comunità europea.

Infatti, proprio la nuova attenzione alle dinamiche del mercato europeo portava al superamento della determinazione dei prezzi con esclusivo esame del panorama nazionale e, nel 1994, veniva introdotto il cosiddetto prezzo medio europeo, secondo la deliberazione del CIPE del 25 febbraio dello stesso anno. Questo metodo, veniva applicato soltanto alle specialità medicinali rimborsate dal SSN e alle altre, quindi,

³⁹Deliberazione del 2 ottobre 1990 del CIP.

restava applicabile il principio del prezzo libero. Il prezzo medio europeo veniva considerato come prezzo massimo per la vendita al pubblico delle specialità medicinali rimborsabili, ferma restando la facoltà delle imprese di fissare un prezzo più basso⁴⁰.

3 L'introduzione della contrattazione

Spinte verso un metodo ancora più flessibile si potevano notare già a partire dal 1996 con la L. 23 dicembre n° 662, che introduce nel nostro ordinamento la disciplina dei prezzi contrattati. Questa si applicava limitatamente a quei farmaci autorizzati attraverso la procedura comunitaria e a quei farmaci per cui non fosse stato possibile determinare il prezzo medio europeo⁴¹.

⁴⁰I Paesi europei con i quali effettuare il confronto erano: Francia (prezzo amministrato), Germania (prezzo libero), Inghilterra (prezzo libero) e Spagna (prezzo amministrato); il confronto si effettuava se la specialità era presente in almeno due Paesi, di cui uno a sistema di prezzi amministrati. Il prezzo da considerare oggetto di confronto europeo era quello *ex fabrica*. Le specialità confrontabili erano quelle con lo stesso principio attivo o stessa associazione di principi attivi e analoga forma farmaceutica; gli eccipienti potevano essere diversi. Per ciascun principio attivo venivano presi in considerazione i cinque prodotti farmaceutici più venduti per fatturato nei singoli Paesi, considerando tutte le forme farmaceutiche. Fra le forme farmaceutiche, in cui i suddetti prodotti si presentavano, venivano escluse quelle non analoghe alle forme del prodotto italiano considerato. All'interno della forma farmaceutica considerata venivano selezionate le confezioni più vicine per dosaggio a quella italiana, ed era calcolato il prezzo per unità di principio attivo dividendo il fatturato totale inerente a quel dosaggio per la quantità di principio attivo venduto in confezioni aventi quel dosaggio. La media aritmetica semplice dei quattro prezzi unitari così calcolati nei 4 Paesi esteri costituiva il "Prezzo medio europeo" unitario della confezione italiana considerata, da applicare indipendentemente dal numero di unità elementari in essa contenute. Per l'individuazione dei dati occorrenti alla confrontabilità dei prodotti farmaceutici, si faceva riferimento agli annuari farmaceutici (ultima edizione disponibile) e ai dati dell'IMS riferiti al 31 dicembre dell'anno precedente la rilevazione.

⁴¹Al co. 41 dell'art. 1: *“I medicinali sottoposti alla procedura di autorizzazione di cui al regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, sono ceduti dal titolare dell'autorizzazione ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo criteri stabiliti dal CIPE, entro il 31 gennaio 1997. Le quote di spettanza, per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti, sul prezzo di vendita al pubblico, al netto dell'IVA, dei medicinali di cui al presente comma, sono stabilite dal CIPE in deroga al disposto del comma 40, secondo criteri comunque finalizzati ad una minore incidenza dei margini di distribuzione sul prezzo finale. In caso di mancato accordo, il medicinale è collocato nella classe c) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.”*

È l'inizio del cambiamento più significativo nel nostro Paese in materia di determinazione dei prezzi dei prodotti medicinali: il nuovo metodo, nella mente degli ideatori, doveva essere più rapido e flessibile, e doveva basarsi su di un confronto tale da mettere in grado l'impresa farmaceutica di rappresentare le proprie esigenze. Questo meccanismo era però applicato soltanto ai medicinali autorizzati con procedure europee, (vedi sul tema quanto esposto nel cap. I). In sostanza, l'Italia aveva voluto snellire le procedure per non incorrere in censure europee, ma non aveva ancora orientato in tal senso quelle decentrate, troppo legate al funzionamento del mercato interno.

Pian piano veniva però riconosciuta la possibilità alle aziende farmaceutiche di accedere alla contrattazione, anche nel caso in cui astrattamente il prezzo medio europeo sarebbe stato calcolabile. Se l'azienda, infatti, avesse sostenuto che il livello del prezzo medio europeo fosse tale da non coprire i costi di produzione e di commercializzazione, avrebbe potuto inoltrare all'organo deputato la richiesta di accesso alla contrattazione⁴². Accedere ad essa, non era comunque agevole, in quanto venivano specificati solo in termini generali gli elementi che avrebbero potuto indurre l'organo pubblico ad orientarsi in tal senso: in un sistema in cui si propugna l'efficienza dell'impresa, l'organo pubblico, senza un'adeguata documentazione, poteva sostenere che fosse l'azienda a non avere una politica adeguata per mantenersi nel *range* del prezzo medio europeo e quindi rifiutare la richiesta. Si tratta comunque di una svolta importante perché il settore, fino a questo momento, non si era mai posto effettivamente il problema di determinare un vero e proprio confronto con le controparti private.

⁴²L'azienda doveva corredare la propria richiesta trasmettendo una puntuale, esaustiva e verificabile documentazione contabile, dalla quale risultasse la differenza fra i costi complessivi e il prezzo deliberato. I costi complessivi comprendevano i costi *ex fabrica*, nonché le spese di distribuzione all'ingrosso ed al dettaglio, così come fissate dalla normativa vigente. L'azienda doveva, altresì, rendere noti i criteri seguiti per la ripartizione delle spese generali. L'organo di sorveglianza, verificata la completezza della documentazione prodotta, entro quarantacinque giorni attivava la procedura di contrattazione per l'esame della richiesta dell'azienda. Entro i successivi quarantacinque giorni la procedura doveva essere conclusa.

4 La deliberazione 1 febbraio 2001 n° 3 del CIPE

L'atto più rilevante per la fissazione dei criteri della contrattazione nel nostro ordinamento è stato la deliberazione 1 febbraio 2001 n° 3 del CIPE. Vi si stabiliva che l'azienda presentasse una proposta di prezzo, corredata con una notevole documentazione, tesa a dimostrare il rapporto costo-efficacia favorevole rispetto ai farmaci già autorizzati. Si prevedeva anche che la Pubblica Amministrazione potesse convenire, per contenere la spesa pubblica e nel rispetto di una "*corretta concorrenza*", una riduzione dei prezzi di altri prodotti dell'azienda ammessi al rimborso.

Non solo, la disciplina, di 90 giorni, richiedeva l'analisi dell'impegno profuso dall'azienda per le spese di produzione, ricerca e sviluppo e di esportazione. Venivano anche determinati quattro punti da monitorare attentamente quali: i volumi di vendita, la disponibilità del prodotto per il SSN, gli sconti per le forniture agli ospedali e alle strutture sanitarie pubbliche, i volumi e i prezzi di altri medicinali della stessa impresa. Inoltre, si disponeva la classificazione al di fuori delle fasce rimborsabili dal Sistema sanitario nazionale (classe C) del farmaco, se la contrattazione non avesse dato buon esito. Quest'ultima opzione, era però legata ad un obbligo di informazione in capo all'organo pubblico nei confronti di tutti gli altri attori del mercato e, in particolare, Asl, associazioni di categoria e ospedali pubblici, sul perché non si fosse ammesso il farmaco a rimborso. L'intento era probabilmente quello di ulteriormente limitare la discrezionalità e responsabilizzare, rispetto a scelte di particolare rilievo.

Il prezzo così individuato era anche definito come prezzo massimo di cessione ad Asl e ospedali da parte delle imprese e costituiva la base del prezzo al pubblico, che si sarebbe formato attraverso l'aggiunta dell'Iva e delle quote di spettanza della distribuzione. Il prezzo era valido per due anni, presumendosi che i cambiamenti del mercato avrebbero potuto rendere non più convenienti gli accordi precedenti: si sottintendeva la necessità di una rinegoziazione per coprire effettivamente le esigenze aziendali e assicurare loro il margine di profitto.

Il metodo previsto da questa delibera costituiva un'innovazione rispetto alla disciplina del prezzo medio europeo. Non si può dire che non si trattasse di una disciplina poco dettagliata, ma immetteva nel settore farmaceutico un elemento di concorrenzialità che gli era stato da sempre estraneo. Inoltre, la possibilità dell'azienda

di fornire dati sull'efficacia del proprio prodotto e comunque di poter agire in contraddittorio, mostra una notevole propensione all'introdurre maggiore trasparenza nei rapporti con il cittadino/imprenditore.

Le valutazioni da effettuare erano basate essenzialmente su dati tecnici e soprattutto sui livelli di spesa, in quanto l'azienda doveva presentare le ricadute del prezzo proposto sulla spesa pubblica. La soluzione residuale della classificazione in fascia C del farmaco e le politiche di "scambio" tra i prezzi delle specialità medicinali già ammessi al rimborso e quelli di nuova produzione, rappresentavano poi una valvola di sfogo che in passato non sarebbe stata ammissibile.

Si configurava, dunque, il confronto tra aziende e parte pubblica, con la conseguenza di obbligare l'autorità incaricata a valutare necessariamente le esigenze dell'attività imprenditoriale a monte. Non si abbandonava, certamente l'obiettivo di mantenere bassa la spesa farmaceutica, ma il privato poteva dimostrare che la sua politica di prezzo fosse compatibile con le necessità nazionali: le informazioni da fornire potevano influenzare favorevolmente la negoziazione, anche portando ad una maggiore concorrenzialità, soprattutto per i farmaci innovativi.

La L. 24 novembre 2003 n° 326 stabiliva, infine, che dal 1 gennaio 2004 tutti i prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN sarebbero stati determinati tramite contrattazione. Questa si doveva svolgere tra AIFA e aziende farmaceutiche secondo le modalità a cui abbiamo or ora fatto riferimento. La legge sottoponeva l'autorità amministrativa alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza dello stesso e del Ministero dell'economia: veniva reso inscindibile il binomio tutela della salute/tutela della finanza pubblica. Si può quindi osservare che lo Stato finalmente si rendesse parte attiva di una contrattazione che, anche se svolta tra contraenti posti su piani molto diversi, aumentava le possibilità di realizzo dell'industria farmaceutica.

5 La contrattualistica nel settore farmaceutico

L'aver introdotto la contrattazione all'interno del settore farmaceutico non ha comunque comportato un cambiamento tale da scardinare le basi essenzialmente

pubblicistiche della disciplina⁴³.

Innanzitutto, i contratti stipulati tra AIFA e privati si attengono ad una deliberazione del CIPE, che non prevede la libertà delle forme tipica della materia contrattualistica (ricordiamo il disposto degli artt. 1339 e 1374 c.c.) e che è così pervasiva da prevedere anche gli esiti del mancato raggiungimento dell'accordo.

Il prezzo del farmaco rimborsabile deriva quindi da un contratto atipico (art. 1322 c.c.) tra l'AIFA e l'impresa, il cui oggetto consiste nella determinazione dell'onere massimo che il SSN è disposto a sostenere per dispensare al paziente un farmaco appropriato. Il CIPE ha anche stabilito i criteri fondamentali in base ai quali deve svolgersi la contrattazione: il rapporto costi-efficacia, i prezzi esteri della specialità medicinale, le previsioni di mercato interno e l'impatto che l'introduzione del nuovo farmaco può esercitare sull'impresa, in termini di composizione del fatturato, investimenti, risvolti occupazionali ed esportazioni.

Si tratta di una procedura che prevede anche la presentazione di *dossier* differenziati a seconda che il farmaco abbia un impatto maggiore, terapeuticamente parlando, rispetto a quelli già presenti in commercio. Il CIPE dispone poi la durata del contratto, di cui è previsto il rinnovo tacito in assenza di proposte modificative con preavviso di 90 giorni. Inoltre, sono stabilite ipotesi di rinegoziazione anticipata in caso di mutamento del livello di utilizzazione del medicinale, inclusa la realizzazione di prescrizioni superiori a quelle presuntivamente attese. Dalla negoziazione deriva il prezzo *ex fabrica* che si tramuta in prezzo al pubblico una volta aggiunti l'IVA e gli oneri relativi alla distribuzione intermedia e finale.

Nonostante questa rigidità, va osservato che, senza che la legge formalmente lo disponesse, nel corso degli anni, si è individuata la possibilità che, sin dal contratto con l'AIFA, le imprese si obblighino a concedere uno sconto aggiuntivo in caso di acquisti del farmaco da parte di enti ospedalieri. La clausola dà la possibilità alle strutture sanitarie di fruire di un ulteriore vantaggio economico, ma permette anche all'impresa di mantenere un livello di prezzo paragonabile a quello, in genere più elevato, conseguito negli altri Paesi europei.

Si tratta allora di un procedimento amministrativo piuttosto complesso che vede

⁴³Massimino F., *I contratti per i prezzi rimborsabili delle specialità medicinali e gli accordi di prezzo e rimborso condizionato*, Sanità pubblica e privata 2012, fasc. n° 4, pag. 5-19.

soltanto l'interpolazione di alcuni aspetti della disciplina privatistica. Particolare attenzione viene riservata alla spesa pubblica e, proprio perché ci potrebbero essere degli scostamenti, l'autorità è tenuta a controllare i volumi di vendita (cosa a cui provvede l'OsMed) e a riaprire la contrattazione sul prezzo in caso di eccedenze di spesa.

Ci possono essere due diversi esiti in quest'ultimo caso: la ridefinizione del prezzo, ove sia stato espressamente previsto nel contratto originale, ovvero l'esclusione del farmaco dalla rimborsabilità. Se nel contratto si prevede come clausola che le vendite del farmaco non sforino un determinato tetto di spesa, si può arrivare fino alla risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1353 c.c.. Quest'eventualità può essere esclusa, tuttavia, se le parti concordano una rinegoziazione del prezzo basata su termini economici che portino ad una riduzione ad equità, ai sensi dell'art. 1467 co. 3, c.c.

Gli scostamenti per i quali si può procedere alla risoluzione del contratto possono essere anche minimi, a seconda di quelle che sono state le pattuizioni, ma in realtà è raro che si giunga a questo, considerato che di norma si procede o ad una rinegoziazione del prezzo o al ripiano del disavanzo da parte della società farmaceutica. In ogni caso, il pagamento da parte di quest'ultima non può essere imposto dall'AIFA e dovrà essere previsto da una nuova pattuizione.

Va inoltre rilevato che l'AIFA richiede abitualmente alle imprese di erogare gli importi in eccesso nei confronti delle Regioni, considerata la loro competenza ai sensi dell'art. 117 Cost.. Le Regioni, allora, beneficiano normalmente del contratto, ma l'accordo originario con l'azienda non configura un contratto a favore di terzi (art. 1411 c.c.), posto che, non solo nella stipulazione le parti non contemplan mai le Regioni come destinatarie dei pagamenti, ma neppure queste ultime acquistano il diritto di pretendere autonomamente l'esecuzione della prestazione di ripiano. Di conseguenza, nel caso in cui non vi sia alcuna specifica previsione tra le parti, l'azienda farmaceutica potrebbe corrispondere le somme agli effettivi acquirenti dei farmaci.

Comunque, tutto si deve svolgere nel rispetto della L. 7 agosto 1990 n° 241 e in particolare degli artt. 1, 6, 26 e del Capo III. Il fatto che l'AIFA debba monitorare la spesa farmaceutica ed il consumo dei farmaci la obbliga, conclusa l'analisi, a convocare l'azienda presunta responsabile dello sfioramento e, nel contraddittorio, a verificare con questa i dati. L'iter è stato sancito come inderogabile dal T.A.R. Lazio III Sez. con la

sentenza n. 3966 del 9 maggio 2011, che ha escluso qualsiasi automatismo tra l'analisi effettuata dall'ente regolatore e l'obbligo di pagamento da parte dell'azienda⁴⁴.

Con il metodo inaugurato nel 2007 del *budget* aziendale fissato per ogni singola impresa farmaceutica dall'AIFA, si è poi sostituito il metodo appena descritto. La nuova disciplina ha comportato una maggiore flessibilità ed ha incoraggiato il criterio dell'efficienza economica in ambito aziendale. Le imprese, per ottenere i ricavi, devono mantenersi entro un tetto, potendosi espandere solo a danno delle altre aziende farmaceutiche e, quindi, mantenendo comunque fermo l'equilibrio sanitario nazionale di spesa. Non c'è più allora un controllo specifico per ogni singolo medicinale e costo: l'importante è che il complesso delle azioni dell'azienda non intacchi la spesa pubblica. Se questo avviene l'azienda dovrà ripianare l'ammacco, quindi è spronata a porre in essere una politica molto competitiva.

Quindi, osserviamo che, pur nell'apertura agli elementi privatistici, la contrattazione nel settore farmaceutico non si può comunque paragonare a quella effettivamente svolta tra privati. Questo concetto è molto importante, in quanto dimostra come le regole del Codice civile non possano, se non entro un certo limite, determinare cambiamenti nella regolazione della filiera farmaceutica (si veda infra il problema degli extrasconti)⁴⁵.

6 Il prezzo dei farmaci generici

Ci siamo soffermati sui passaggi che hanno segnato la determinazione dei prezzi dei farmaci nel nostro ordinamento, perché la loro descrizione è necessaria per comprendere le modalità di formazione del prezzo dei farmaci oggetto della presente tesi, i farmaci generici.

Per questi, non valgono le regole che abbiamo riportato perché il Legislatore ha voluto predisporre delle specificità legate alla loro particolare natura. Infatti, i farmaci

⁴⁴Questa sentenza ha stabilito che l'obbligo di pagamento debba essere accertato nell'ambito di un procedimento amministrativo che garantisca inequivocabilmente i diritti dell'impresa.

⁴⁵Sul fatto che la contrattazione con lo Stato fosse semplicemente una continuazione del regime dei prezzi amministrati, con caratteristiche che l'avrebbero assimilata alla condotta dell'abuso di posizione dominante: Cassese S., Pardolesi R., Caravita di Toritto B., *La disciplina dei prezzi dei farmaci*, Il Foro amministrativo TAR, 2003, fasc. 10, pag. 3117-3132

generici possono, in virtù della loro bioequivalenza, essere messi in commercio con delle facilitazioni: non devono essere fornite le prove cliniche e di laboratorio che, nel caso di medicinali originatori, dovrebbero essere presentate in sede di autorizzazione. Questo accade poiché la casa farmaceutica richiedente l'AIC non deve sviluppare un nuovo prodotto di efficacia e sicurezza dubbie: il *dossier* a corredo della richiesta può essere preso in parte da quello del medicinale di riferimento, dato che vi è l'obbligo di utilizzare il suo stesso principio attivo, in pari quantità e qualità. Quest'ultimo, essendo già stato utilizzato per un certo numero di anni viene considerato sicuro e non abbisogna di un'ulteriore sperimentazione. Interessa, quindi, verificare soltanto che quella specifica formulazione sia effettivamente efficace e non nociva, a causa della presenza di diversi eccipienti, e i soli test da effettuare sono quelli di bioequivalenza. Di conseguenza, il Legislatore ha previsto che lo sforzo delle aziende genericiste debba essere remunerato meno rispetto a quello delle imprese originatrici.

La prima legge che si è occupata del prezzo dei generici è la L. 8 agosto 1996 n° 425. Questa stabilisce che l'inserimento automatico del farmaco nelle classi rimborsate dal SSN, nelle quali è già stato inserito l'originatore, dipenda da una diminuzione del prezzo del generico rispetto a quello del farmaco originatore stesso. La diminuzione deve essere di almeno il 20%.

Possiamo dunque dire che il legislatore ha quantificato in maniera rigida la diminuzione di prezzo del generico, in considerazione delle riflessioni che abbiamo sopra riportato. Si presuppone che il farmaco, avendo quasi tutte le caratteristiche dell'originatore, non comporti alcuno sforzo per l'impresa farmaceutica e questa considerazione non è necessariamente vera. Infatti, al medicinale possono essere aggiunte ulteriori sostanze che ne migliorano o peggiorano l'assorbimento o l'efficacia. Quindi, l'individuazione della composizione migliore delle sostanze richiede comunque uno studio, benché meno gravoso di quello necessario allo sviluppo di un nuovo preparato.

Il Legislatore ha in definitiva considerato equivalente il *modus operandi* di ogni genericista, ma ha collegato un'agevolazione alla diminuzione di prezzo, nel senso che ritrovarsi nella stessa classe di rimborsabilità del corrispondente originatore comporta comunque di poter essere preferiti nella scelta del SSN e nella prescrizione dei farmaci. Si potrebbe comunque obiettare che non si sia data alcuna indicazione ulteriore rispetto

a quella del prezzo per ottenere la rimborsabilità; ad esempio, si sarebbe potuta affiancare alla diminuzione di prezzo una soglia particolare di bioequivalenza. Parlando solo del prezzo, si è ingenerata l'impressione che quello che effettivamente interessa al Legislatore sia solo la spesa pubblica e non tanto una migliore tutela della salute.

Da questo momento in poi, la caratteristica della riduzione di prezzo, in sede di classificazione, diverrà un tratto saliente del farmaco generico. Infatti, spiega come i produttori siano stati incentivati dalla norma sopradetta ad abbassare il prezzo pur di ottenere il rimborso del Sistema sanitario nazionale e quindi avere un accesso facilitato al mercato delle prescrizioni dei medici di medicina generale. L'aspetto economico appare il punto centrale della politica statale e su di esso giocano molto le aziende genericiste perché basano la loro rendita non tanto sull'innovatività, quanto sulla massiccia quantità di prodotti smerciata, grazie ai prezzi competitivi.

L'abbassamento del 20% del prezzo viene ritenuto così importante che addirittura la L. 27 dicembre 1997 n° 449, all'art. 36, co. 7⁴⁶, lo estende a tutti quei farmaci che non abbiano più protezione brevettuale sul principio attivo, in quanto scaduta. Si assiste a quella che potremmo definire una “genericizzazione” della spesa farmaceutica statale, ritenendosi doveroso accompagnare la scadenza del brevetto con una diminuzione di prezzo.

Il provvedimento, molto favorevole per il Sistema sanitario nazionale, non lo è per i farmaci generici. I farmaci cosiddetti *branded off-patent*, infatti, vedono il loro prezzo diminuito d'imperio e di conseguenza si annulla l'effetto di ribasso dei prezzi che i generici avrebbero dovuto creare. Si rendeva, quindi, inutile la loro entrata sul mercato, in quanto tutti i farmaci a brevetto scaduto dovevano comunque allinearsi al prezzo stabilito, senza che la concorrenza potesse esplicare i suoi effetti.

Il Legislatore aveva certamente posto le basi per dei risparmi di spesa pubblica, ma aveva anche neutralizzato l'azione dei farmaci generici. Infatti, il cambiamento

⁴⁶Il co. 7 dell'art. 36 dispone che: “*Il prezzo delle specialità medicinali a base di principi attivi per i quali è scaduta la tutela brevettuale è pari all'80% del prezzo calcolato secondo i criteri stabiliti dal CIPE per le specialità medicinali. Per le specialità medicinali autorizzate successivamente alla data di entrata in vigore della presente legge, il disposto del primo periodo del presente comma si applica con effetto immediato, mentre per le specialità già autorizzate la riduzione del 20% dei prezzi attuali si applica in quattro anni, a decorrere dal 1 luglio 1998, per scaglioni di pari importo. Le disposizioni del presente comma non si applicano alle specialità medicinali che hanno goduto della tutela brevettuale e a quelle che hanno usufruito della relativa licenza.*”

imposto dalla legge appena citata livellava i prezzi e impediva alle imprese genericiste di guadagnare fette di mercato a discapito di quelle originatrici. Il consumatore, infatti, a parità di prezzo, avrebbe continuato a scegliere di acquistare il farmaco originatore, nei confronti del quale aveva maturato fiducia durante la terapia.

Il generico, da strumento di concorrenza, passava ad essere considerato come un prodotto qualsiasi, nei confronti del quale il mercato rimaneva indifferente: l'attenzione del Legislatore si era fissata soltanto sugli aspetti pubblicitari della spesa e non tanto sulle dinamiche della concorrenza. Forse sarebbe stato più opportuno effettuare una differenziazione tra il caso in cui fossero disponibili sul mercato le specialità generiche e il caso contrario: nel primo, si sarebbero potute lasciare libere le aziende farmaceutiche, in considerazione del fatto che il generico avrebbe comunque garantito l'abbassamento dei prezzi, nel secondo sarebbe stato opportuno imporre la riduzione di prezzo.

Dobbiamo comunque osservare che il generico si è trovato al riparo, almeno fino a tempi molto recenti, dai provvedimenti di abbassamento dei prezzi riguardanti il resto dei farmaci, pur non essendo particolarmente favorito. Infatti, l'abbassamento di prezzo di tutti gli altri prodotti avrebbe reso possibile spuntare prezzi migliori in sede di negoziazione, fungendo il prezzo degli originatori da riferimento per i generici. In sostanza, il medicinale generico veniva considerato comunque di convenienza da parte dello Stato e non si reputava utile diminuirne ancora il prezzo, già significativamente basso. È bene anche osservare che la norma prevede che il comma non si applichi a quei farmaci che abbiano goduto di protezione brevettuale o di licenza: nei confronti di questi, allora, il prezzo rimaneva stabile e doveva quindi poter operare il differenziale con quello del farmaco generico.

7 L'evoluzione della disciplina

La prima legge riguardante il prezzo dei generici non era certo coerente con le logiche del libero mercato, ma neppure per gli altri farmaci si prevedeva un trattamento molto diverso. Nel 2003, tuttavia, si era operato un cambiamento notevole: il prezzo dei medicinali si apriva al meccanismo della contrattazione. Questa non si traduceva in una

fissazione libera del prezzo dei farmaci rimborsabili dal SSN, ma permetteva alle aziende di presentare i propri dati di vendita e le proprie esigenze, con la soluzione residuale della collocazione in classe C.

Nel 2003, per i generici questa opzione non era stata esclusa, ma si incoraggiava a non servirsi della contrattazione a favore della riduzione del prezzo e la situazione è rimasta tale fino a normative molto recenti. Quindi, non si trattava di una politica favorevole al generico. Infatti, l'accedere alla classe C può essere alle volte considerato vantaggioso, soprattutto per un'azienda che riesca a proporre prezzi competitivi. Le aziende genericiste, invece, così facendo, si trovavano automaticamente incluse nelle classi A e B.

Si può quindi individuare una disparità legata all'esclusione di queste imprese dalla possibilità di individuare politiche di prezzo diverse da quelle rigidamente previste dalla legge. Certo, è opportuno ricordare che il farmaco generico sia qualcosa di diverso rispetto ad un originatore con componenti di costo differenti, ma non appare questo un motivo sufficiente per disincentivare l'utilizzo della contrattazione. La logica era quella di ammettere nelle classi rimborsabili il più alto numero di generici, ma dalla contrattazione si sarebbero forse potuti ottenere ulteriori vantaggi, come ad esempio, un prezzo più favorevole di quello stabilito *ex lege*. Inoltre, l'inserimento del farmaco in classe C avrebbe avuto l'effetto favorevole per il consumatore di ingenerare un abbassamento dei prezzi.

A difesa del Legislatore, si può obiettare che la disciplina del 20% in meno viene stabilita come una facilitazione e le imprese sono libere di sottoporvisi o meno, ma è facile comprendere che l'inclusione automatica nelle fasce rimborsabili rendesse del tutto secondaria questa ipotesi.

Quindi, la L. 8 agosto 1996 n° 425 mostra un'apertura ai farmaci generici come strumento di favore verso le casse statali e solo indirettamente verso i cittadini; questi ultimi, vedevano, infatti, la possibilità di contribuire in maniera minore alla spesa pubblica e potevano avere a disposizione gratuitamente (o semi-gratuitamente) un numero maggiore di medicinali.

Invece, la politica del 1997 evidenzia già la poca efficacia della scelta effettuata l'anno precedente: la diffusione del generico non era stata tale da produrre i risparmi sperati e quindi si era preferito ricorrere ad un livellamento omogeneo dei prezzi. D'altra

parte, l'abbassamento dei prezzi provocava la perdita di funzione del generico: gli sarebbe stato sempre preferito il farmaco originatore per motivi ormai non attinenti solo alla fiducia su sicurezza ed efficacia, ma anche al prezzo.

Forse, il repentino cambiamento va attribuito all'ansia del legislatore di procurare risparmi al comparto della sanità, ma questa fretta non ha certo giovato allo sviluppo del mercato dei generici: un solo anno non poteva essere sufficiente per sviluppare una produzione di farmaci generici su larga scala e per ingenerare fiducia nei consumatori e nei medici.

8 Il D.L. 28 aprile 2009 n° 39 e il Decreto Balduzzi

La stasi nella quale pareva essersi cristallizzato il mercato dei generici viene interrotta nel 2009. Infatti, per la prima volta si determina una riduzione del prezzo dei medicinali equivalenti piuttosto significativa, ben il 12%. Il provvedimento però non colpisce tutte le categorie di generici, ma solo quelli cosiddetti “puri” e cioè che non abbiano usufruito di brevetto o licenza. Questo significa che il legislatore intendeva sanzionare solo le aziende propriamente genericiste: gli originatori e i loro licenziatari non subivano le conseguenze del taglio. Il D.L. 28 aprile 2009 n° 39⁴⁷ era stato emanato per eliminare il fenomeno degli extrasconti e per comprenderne la *ratio* è opportuno effettuare l'analisi della disciplina dei rimborsi sui farmaci, che rimandiamo ai prossimi paragrafi.

Per quanto riguarda il metodo di fissazione del prezzo dei medicinali generici oggi in vigore, bisogna fare riferimento al D.L. 13 settembre 2012 n° 158⁴⁸, co. 6⁴⁹,

⁴⁷Convertito con modificazioni dalla L. 24 giugno 2009, n. 77.

⁴⁸Convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189.

⁴⁹Il co. 6 dell'art. 12 dispone che: “*Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11 del presente decreto, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico, di cui all'articolo 10, comma 5, lettera b), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, o di medicinale biosimilare, di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, e' automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. E' considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente*

cosiddetto Decreto Balduzzi. Il decreto prevede che tutti i farmaci a carico del SSN siano oggetto di contrattazioni con l'AIFA.

Per i generici, nel testo originale, si prevedeva la stessa collocazione automatica legata alla riduzione di almeno il 20% del prezzo dell'originatore. In seguito, tuttavia, si è stabilita la stessa automatica collocazione, “*senza contrattazione del prezzo*”, nella classe del farmaco di riferimento sulla base di un nuovo elemento: la proposta di “*un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale*”.

Si introduce, quindi, un margine di flessibilità anche per i generici, avvicinandoli agli altri farmaci: non vengono più considerate equivalenti le politiche imprenditoriali delle aziende genericiste e si prevede che ognuna di esse possa rappresentare le proprie diverse esigenze in sede di contrattazione. L'elemento preso a parametro per l'individuazione del prezzo appare di maggior equità rispetto alla soluzione previgente: la clausola fissata dal decreto è molto meno categorica rispetto a quella fissata nel 1996, anche se doveva essere specificata dall'organo competente.

A questo proposito, il Ministero ha emanato il decreto 4 aprile 2013 e ha determinato il ribasso percentuale che porta all'evidente convenienza, predisponendo una tabella organizzata secondo vari scaglioni di fatturato. Al fine del calcolo, si tiene conto non solo del prezzo dei medicinali di riferimento, ma anche, del valore medio annuo della spesa del Sistema sanitario nazionale relativa al medicinale in costanza di brevetto, nei tre anni precedenti la richiesta di ammissione alla rimborsabilità⁵⁰.

comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.”

⁵⁰L'art. 1 dispone che: “1. Ai sensi dell'art. 12, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è considerato «di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale» il prezzo di vendita di un medicinale generico o di un medicinale biosimilare che presenti un ribasso percentuale, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, almeno pari a quello indicato nella tabella di cui all'allegato A per ciascuno degli scaglioni di fatturato indicati nella tabella medesima. 2 Ai fini del disposto del comma 1 si prendono in considerazione il prezzo del medicinale di riferimento vigente al momento della domanda e il valore medio annuo della spesa complessiva sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per il medicinale coperto da tutela brevettuale, compresi eventuali licenziatari, nei tre anni solari che precedono la domanda di rimborsabilità. 3. Qualora il fatturato medio degli ultimi tre anni solari di commercializzazione del medicinale di riferimento antecedenti alla scadenza della tutela brevettuale rientri in un diverso scaglione di livello di spesa della tabella A, a decorrere dalla predetta scadenza è automaticamente applicato lo sconto riferito a tale scaglione, se più favorevole al Servizio sanitario nazionale, in luogo dello sconto originariamente proposto nella domanda di rimborsabilità. 4. La proposta, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico o biosimilare, di un prezzo superiore a quello di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale, quale

I dati devono essere forniti dall'AIFA, annualmente, in relazione alle valutazioni dell'OsMed e le case farmaceutiche possono avervi accesso, con a corollario la possibilità di contestazione. Certo sarà alquanto difficile far discostare l'autorità dalle risultanze di un'analisi che, per mole e complessità, non può essere eseguita da un privato, ma deve essere considerato comunque significativo il poter aggiungere informazioni a quelle detenute dall'autorità pubblica: questa potrebbe non avere il quadro completo della situazione.

Il Legislatore ha fissato un valore di partenza parametrato a indici di spesa pubblica e al fatturato derivante dal prezzo della specialità medicinali al momento della richiesta di ammissione alla rimborsabilità: la giustificazione di questa scelta risiede nel fatto che l'ammissione deve comportare un vantaggio nei confronti del SSN, altrimenti non vi sarebbe motivo di effettuarla. Forse, tuttavia, sarebbe stato opportuno prevedere anche ulteriori indici di qualità ed efficacia del farmaco: non si esamina in realtà il prodotto in sé stesso, ma soltanto il suo costo. Questa soluzione non è condivisibile, in quanto fra generico e generico vi possono essere delle differenze (abbiamo fatto riferimento nel primo capitolo alla presenza degli eccipienti) che possono incidere sull'efficacia del farmaco e quindi andrebbero ammessi nelle classi di rimborso solo quei farmaci che provochino le minori complicanze a fronte della maggiore efficacia. Dato che le analisi scientifiche permettono di effettuare confronti fra i vari prodotti, non si vede perché non si debba applicare questo metodo in favore della salute dei cittadini.

Il generico è ancora considerato dal Legislatore come calmiera dei prezzi e non come mezzo per garantire maggiormente il diritto alla salute. Comunque, si ammette la collocazione in classe C anche dei generici, equiparandoli ai farmaci originatori e quindi si permette l'esplicitarsi di politiche di prezzo maggiormente competitive a netto favore del consumatore.

In definitiva, possiamo dire che la normativa contempera piuttosto bene le diverse esigenze dello Stato da una parte e delle aziende farmaceutiche dall'altra. Il nostro Legislatore ha introdotto un elemento di flessibilità, nonostante che la congiuntura economica sfavorevole rendesse più semplice ricorrere ad un nuovo taglio unilaterale

definito dal disposto del comma 1, comporta l'avvio dell'ordinaria procedura di negoziazione del prezzo in applicazione della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 28 marzo 2001, n. 73.

del prezzo su tutti i prodotti a brevetto scaduto. L'unico punto tralasciato dalla normativa è quello relativo alla bioequivalenza del farmaco che, nonostante debba rimanere legata agli *standards* internazionali, dovrebbe prevedere parametri più restrittivi, in considerazione del vantaggio legato alla rimborsabilità, per la maggior tutela dei cittadini.

In conclusione a questa rassegna sul prezzo, si può osservare che il farmaco generico sia considerato prevalentemente sotto l'aspetto della riduzione della spesa pubblica e non tanto sotto quello della concorrenza. Inoltre, il metodo di classificazione basato sul prezzo non aiuta a far emergere i farmaci migliori, non considerando che il farmaco ha un ruolo e una funzione prettamente sociali.

Non solo, è anche opportuno indicare che le politiche di prezzo, se non sono coordinate con quelle di rimborso, diventano inutili.

9 Le politiche di rimborso del SSN

Altro profilo di estremo interesse per quanto concerne i farmaci generici è legato ai rimborsi del Sistema sanitario nazionale. Infatti, la Sanità italiana è pubblica e per rendere effettivo il diritto alla salute si è stabilito che vi siano dei farmaci interamente rimborsati dallo Stato. La L. 24 dicembre 1993 n° 537 suddivide i farmaci in tre classi: classe A, classe C e classe H.

I farmaci di classe A e di classe H, sono a totale carico del Sistema sanitario nazionale. I farmaci in classe A possono essere acquistati nelle farmacie convenzionate con il Sistema sanitario nazionale, mentre i farmaci di classe H, vengono dispensati esclusivamente dalle strutture ospedaliere. I farmaci in classe C, invece, sono a totale carico del consumatore e sono dispensati in farmacia.

I farmaci in classe A sono i cosiddetti “farmaci salvavita”, quelli essenziali per il paziente, e proprio per la loro funzione essenziale si sono posti a carico del Sistema sanitario nazionale a garanzia del diritto di uguaglianza dei cittadini⁵¹.

⁵¹L'art. 10 della legge suddetta dispone che: “Entro il 31 dicembre, la Commissione unica del farmaco procede alla riclassificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici, collocando i medesimi nelle seguenti classi: a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche; b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse

10 Rimborsi e farmaci generici

Il problema centrale relativo ai farmaci di classe A è quello legato al rimborso. In particolare, il rimborso era stabilito da norme dello Stato che determinavano autoritativamente le varie quote di spettanza dei vari operatori della filiera. In questo senso, è bene ricordare la L. 23 dicembre 1996 n° 662 che ha disposto le quote per tutte le categorie: produttori, grossisti e farmacisti⁵². Come base per il calcolo delle quote di spettanza veniva preso il prezzo al pubblico del medicinale, punto cruciale nella diffusione dei generici sul mercato.

La comparsa dei generici ha comportato nel tempo significativi cambiamenti in questo meccanismo. Con la L. 8 agosto 1996 n° 425 non erano state apportate modifiche alle quote di rimborso dei farmaci, a significare che le potenzialità di risparmio del generico non erano state ancora interamente sfruttate dal Legislatore.

La legge 22 dicembre 2000 n° 388, all'art. 85, segna invece un importante cambiamento, in quanto elegge a parametro delle percentuali di rimborso proprio il farmaco generico⁵³. Il meccanismo, tuttavia, non era applicato alla totalità dei farmaci. Infatti, per usufruire di questa modalità di rimborso, i medicinali dovevano avere *“uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali”* e doveva essere per loro scaduta la tutela brevettuale.

Quindi, il Legislatore aveva adottato un atteggiamento cauto nel configurare l'incidenza di questo nuovo tipo di rimborso, in quanto stabiliva una sorta di identità chimica tra un farmaco e l'altro per determinare la classe dei farmaci rimborsabili.

terapeutico; c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b).”

⁵²Il co. 40 dell'art. 1 dispone che: *“Lo sconto dovuto dai farmacisti al Servizio sanitario nazionale in base all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'art. 52, comma 6, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (A decorrere dall'anno 1997, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi a) e b), di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65 per cento, al 6,65 per cento e al 26,7 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA).”*

⁵³Il co. 26 dell'art. 85 dispone che: *“A decorrere dal 1° luglio 2001, i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente”*

Tranne le indicazioni terapeutiche, infatti, i farmaci dovevano avere una composizione quasi uguale per poter essere sottoposti a questo tipo di rimborso e le aziende originatrici traevano indubbio vantaggio dal dettaglio relativo alle caratteristiche della classe omogenea.

La *ratio* della norma era stata quella di trasmettere un messaggio di austerità per il contenimento della spesa pubblica, ma non si era voluto rendere l'effetto di un simile provvedimento troppo sfavorevole alle aziende farmaceutiche, che vedevano solo una piccola parte dei propri prodotti sottoposta alle perdite di utile. Infatti, stiamo parlando di uno sconto sui prezzi pari almeno al 20%, quindi ammettere in maniera ampia l'utilizzazione del metodo avrebbe danneggiato in modo notevole i produttori degli originatori.

Si può comunque obiettare che non vi fosse un'ampia diffusione dei farmaci generici sul mercato e quindi che l'efficacia del provvedimento fosse di per sé limitata. Questa considerazione risulta evidente dal fatto che si incarichi la Commissione unica del farmaco di verificare non solo la bioequivalenza dei medicinali rimborsabili, ma anche la loro stessa disponibilità in commercio, come a dire che la disciplina costituisse un'eccezione alla regola.

Comunque, il Legislatore predisponeva, se non altro, un elenco di medicinali rimborsabili con prezzo collegato al generico da aggiornare ogni sei mesi: il generico, incentivato all'entrata in commercio, avrebbe potuto diffondersi sempre di più e permettere vantaggi ancora maggiori per il Sistema sanitario nazionale. La norma, tuttavia, si estendeva solo a quei farmaci che avessero perso la tutela brevettuale, lasciando intatta la categoria dei farmaci *on patent*.

Il D.L. 18 settembre 2001 n° 347⁵⁴ apportava poi un significativo cambiamento nella formulazione della norma: il parametro, in base al quale il farmacista avrebbe ottenuto il rimborso, diveniva “*il prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo di distribuzione regionale, sulla base di apposite direttive definite dalle regioni*”. La politica di rimborso, quindi, non doveva necessariamente considerare il farmaco generico, ma la specialità con il prezzo più basso.

La *ratio* sottesa al decreto potrebbe essere ricercata in due motivazioni: la prima potrebbe essere ricollegata al fatto che le imprese farmaceutiche originatrici facessero

⁵⁴Convertito con modificazioni dalla L. 16 novembre 2001, n. 405.

politiche di significativa concorrenza alle imprese genericiste e la seconda al fatto che si potesse configurare un aiuto di stato alle imprese produttrici di generici con il parametro precedentemente scelto.

Le aziende farmaceutiche, indubbiamente, adottavano una politica fortemente competitiva nei confronti dei generici, onde non perdere importanti fette di mercato e poi, in Italia si verificava un'anomalia e cioè la commercializzazione dei farmaci generici a più alto costo. Quindi, il fatto di ampliare la categoria da prendere come base del rimborso era dettata dalla necessità di conseguire risparmi maggiori.

È opportuno sottolineare, comunque, che si debba scegliere il farmaco con prezzo più basso, ma che questo debba anche avere un'ulteriore caratteristica: deve essere disponibile nel “*normale ciclo distributivo regionale*”. Questa precisazione è molto più importante di quello che sembra. Infatti, il farmaco più a buon mercato, se non si trova dispensato nella Regione, non può essere usato come base per il rimborso. In aggiunta a questo dobbiamo sempre ricordare che la diffusione dei generici in Italia è stata sempre molto lenta e quindi, poteva accadere che, nel normale ciclo distributivo, non vi fossero effettivamente generici o vi fossero soltanto i cosiddetti generici di marca, a prezzo normalmente più alto.

Di fatto, allora, il Legislatore lasciava agli attori della filiera la scelta di quale prodotto usare come base del rimborso e questo rendeva inutile la disciplina. Infatti, i farmacisti, non dovendo detenere medicinali sulla base del loro costo, si sarebbero dotati dei prodotti che, avendo prezzo maggiore, avrebbero loro assicurato maggiori margini di utile.

Si sarebbe dovuto provvedere in maniera diversa, tenendo conto del fatto che i farmacisti e i grossisti possono influenzare la presenza o meno di un farmaco a livello locale. Infatti, appare ingenuo pensare che gli operatori del mercato procedano contro i loro stessi interessi: il calcolo delle quote di spettanza avviene sul prezzo al pubblico e quindi i farmaci che abbiano un prezzo al pubblico maggiore garantiscono quote di spettanza maggiori.

Tutto questo va, quindi, a totale discapito dei cittadini, che vedevano dispensati farmaci a prezzo più alto, ma soprattutto a discapito dello stesso Sistema sanitario nazionale che rimborsa prezzi più alti. La politica del prezzo più basso causa un effetto totalmente opposto a quello sperato: fa sì che i farmacisti, i produttori e i grossisti

possano accordarsi su quale sia il prodotto che soddisfi maggiormente i loro interessi e limitare la commercializzazione degli altri medicinali.

Inoltre, le Regioni potevano emanare direttive sul prodotto corrispondente a prezzo più basso. La disciplina poteva quindi provocare disparità, in quanto le politiche di una Regione sarebbero state diverse da quelle di un'altra e ne avrebbero ovviamente risentito sia il SSN che i cittadini. Il primo, infatti, avrebbe realizzato dei risparmi differenziati e incerti, in quanto sottoposti agli orientamenti delle amministrazioni locali, e i secondi si sarebbero visti dispensare farmaci più o meno costosi a seconda del luogo in cui si trovavano.

Bisogna, tuttavia, riportare che l'art. 10 del decreto stabiliva la possibilità per le Regioni di sperimentare per sei mesi prezzi di rimborso differenti da quelli stabiliti in sede centrale e quindi suscettibili di accrescere il risparmio pubblico e privato⁵⁵. Quindi, si apriva anche la strada, per le Regioni con politiche virtuose, di risparmiare di più, portando proposte che, magari, si sarebbero anche trasformate in politiche più ampie a livello statale. Ciononostante sarebbe stato più opportuno stabilire una politica più chiara a livello statale prima di affidare alla Regioni un compito così importante.

Il metodo che abbiamo visto viene dichiarato dall'art. 12, insieme ai principi espressi attraverso la normativa, come “*norma fondamentale di riforma economico-sociale della Repubblica*”. L'intento era quello di far applicare anche alle Regioni a statuto speciale la disciplina prevista a livello statale⁵⁶. Fra l'altro, si prevedeva che ogni Regione, previo provvedimento della CUF, potesse escludere totalmente o parzialmente dal rimborso alcuni farmaci, tenuto conto della propria spesa farmaceutica.

Quest'ultimo punto della disposizione non pare rispettoso del diritto alla salute che non può essere rispettato attraverso norme di così ampio respiro che permettono scelte discrezionali delle singole realtà locali: le politiche regionali ricadono comunque su quella generale e quindi quelle meno virtuose sono suscettibili di creare dei danni

⁵⁵Il co. 1 dell'art. 10 dispone che: “*Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvia con le regioni interessate una sperimentazione della durata di sei mesi per l'introduzione del prezzo di rimborso di particolari categorie di farmaci in relazione alle due seguenti metodiche: a) adozione del prezzo di riferimento dei farmaci per categorie omogenee; b) riduzione del prezzo del farmaco rimborsabile all'aumentare del fatturato relativo al farmaco medesimo.*”

⁵⁶Si deve ricordare che le Regioni a statuto speciale hanno per limiti stabiliti dalla costituzione l'obbligo di rimettersi alla normativa statale proprio nel caso delle riforme economico sociali.

significativi alla collettività.

Ad ulteriore testimonianza della inadeguatezza della politica legislativa finora esposta, si deve osservare che, con il comunicato 30 novembre 2001 della Direzione generale per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, si era reso disponibile l'elenco dei medicinali non coperti da brevetto, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, vie di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali. Si era dunque da subito previsto l'intervento statale in modo da non creare caos e incertezze.

11 Le nuove tecniche di rimborso

La normativa sui rimborsi è poi rimasta sostanzialmente stabile fino al 2007. L'art. 5⁵⁷ del D.L. 1 ottobre 2007 n° 159⁵⁸ ha legato ad ogni azienda titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio un *budget* annuale calcolato sulla base

⁵⁷Il co. 2 lett. a dell'art. 5 dispone che: “A decorrere dall'anno 2008 è avviato il nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, che è così disciplinato: a) il sistema nel rispetto dei vincoli di spesa di cui al comma 1, è basato sulla attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci (AIC), entro il 15 gennaio di ogni anno, di un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Dal calcolo di cui al precedente periodo viene detratto, ai fini dell'attribuzione del budget, l'ammontare delle somme restituite al Servizio sanitario nazionale per effetto dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e del comma 3 del presente articolo. Viene detratto, altresì, il valore della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle decadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione; tale valore è calcolato sulla base dei dati dell'anno precedente. Ai fini della definizione dei budget l'AIFA utilizza anche il 60 per cento delle risorse incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente e di quelle rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget. Un ulteriore 20 per cento delle risorse incrementali, come sopra definite, costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi che saranno autorizzati nel corso dell'anno, mentre il restante 20 per cento costituisce un fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno. Il possesso, da parte di un farmaco, del requisito della innovatività è riconosciuto dall'AIFA, sentito il parere formulato dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica istituita presso la stessa Agenzia, e ha validità per 36 mesi agli effetti del presente articolo, fatta salva la possibilità dell'AIFA di rivalutare l'innovatività sulla base di nuovi elementi tecnico-scientifici resisi disponibili...”

⁵⁸Convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007 n° 222.

dei volumi di vendita e dei prezzi su un periodo di 12 mesi.

La previsione del *budget* ha comportato una responsabilizzazione delle aziende farmaceutiche, in quanto il Sistema sanitario nazionale calcola il presunto consumo di un medicinale nell'arco dell'anno e, in base a questo, determina un tetto di spesa non superabile dall'impresa. Se viene superato il tetto, l'azienda è tenuta al ripiano della spesa farmaceutica, in quanto si presume che abbia tenuto dei comportamenti scorretti al fine di realizzare vendite eccessive.

La *ratio* che ha spinto il Legislatore ad imporre detta disciplina deve essere ritrovata nell'intento di prevenire condotte, da parte delle case farmaceutiche, volte ad ingenerare bisogni inesistenti nella popolazione. Infatti, molto spesso, la pubblicità può invogliare il cittadino a comprare prodotti di cui effettivamente non necessita e questo dato di fatto non può essere considerato favorevolmente, soprattutto in riferimento alla categoria dei farmaci. La tutela della salute impone di evitare che si verifichi un ricorso abusivo ai medicinali e quindi si tenta di contenere il comportamento delle aziende. Soltanto un aumento del consumo dovuto alla recrudescenza di una malattia o all'efficacia del farmaco possono essere giustificati, ma questo si dovrà verificare attraverso l'affermazione di un prodotto sull'altro secondo le regole della concorrenza.

In questo modo, la normativa ha configurato un modello di mercato concorrenziale maggiormente dinamico perché l'unico modo per le imprese farmaceutiche di evitare il ripiano sarebbe vendere di più senza aumentare la complessiva spesa: il farmaco dell'azienda X deve sostituire il farmaco dell'azienda Y, causando una diminuzione del consumo del farmaco dell'azienda Y.

Un altro vantaggio legato a questo metodo, è costituito dall'attribuzione dei comportamenti scorretti, e della conseguente sanzione, soltanto a quelle imprese che si siano rese colpevoli di detto comportamento. Questa differenziazione è necessaria, in quanto non si procede più ad un taglio unilaterale dei prezzi e delle percentuali di rimborso, ma ad una risoluzione mirata dei problemi, il che dovrebbe avvantaggiare le imprese genericiste che non dovrebbero avere delle ricadute pesanti sulla spesa pubblica.

Si è, quindi, coerenti con il diritto alla salute che deve essere rispettato anche nella prospettiva di non eccedere nell'uso dei farmaci, come anche vediamo dalla giurisprudenza della Corte dei conti in relazione alla responsabilità del medico per

iperprescrizione di medicinali ed esami⁵⁹.

Nel 2005, a questo proposito, vi è stato il caso di un'azienda che era riuscita ad aumentare la vendita del proprio prodotto grazie allo strumento della pubblicità e quindi aveva provocato una perdita in capo al Sistema sanitario nazionale. Nella sentenza del Tar del Lazio⁶⁰ si è proprio evidenziato come non si possa aumentare il costo a carico della fiscalità generale senza che vi sia un effettivo beneficio dato dal medicinale, tale da farlo preferire ad altri preparati in distribuzione.

12 Il D.L. 28/04/2009 n° 39 e gli extrasconti

Il D.L. 28 aprile 2009 n° 39⁶¹ ha segnato un'inversione di tendenza rispetto alle politiche nei confronti dei farmaci generici. Infatti, il loro prezzo è stato ridotto del 12% e si sono anche rideterminate le quote di spettanza della filiera farmaceutica⁶². Questa drastica diminuzione è dovuta al fenomeno degli extrasconti. Si era scoperto, infatti, che le aziende farmaceutiche genericiste avevano corrisposto sconti superiori a quelli stabiliti per legge agli altri attori della filiera, per favorire la vendita dei propri prodotti.

La pratica era venuta alla ribalta nel 2008 con un'inchiesta che era partita dalla Regione Toscana. Le industrie produttrici di farmaci generici si erano accordate con un numero notevole di farmacie nell'*interland* fiorentino, contravvenendo alla legge: nei primi mesi del 2008, le imprese genericiste avevano effettuato promozioni o sconti dell'ordine del 70-80%.

Un fenomeno simile è riconducibile al reato di comparaggio che punisce, a partire dal R. D. 2 luglio 1934 n° 1265, agli artt. 170 e ss.,⁶³⁶⁴ chi dia utilità o denaro

⁵⁹Minerva M, *I limiti alla discrezionalità medica nella prescrizione dei farmaci a carico del SSN e la giurisdizione della Corte dei conti sui danni da iperprescrittività*, www.giustizia-amministrativa.it

⁶⁰Tar del Lazio III Sez., sentenza 21 settembre 2005 n° 7240

⁶¹Convertito, con modificazioni, dalla L. 24 giugno 2009, n. 77.

⁶²Per le aziende farmaceutiche, la quota è stata ridotta al 58,65%, per i grossisti al sei il 65% e per i farmacisti al 26,7%. la rimanente quota dell'8% è stata ridistribuita tra i farmacisti e di grossisti secondo le regole di mercato, ferma restando la quota minima per la farmacia del 26,7%.

⁶³L'art. 170 dispone che: *“Il medico o il veterinario che ricevano, per sé o per gli altri, denaro o altra utilità ovvero le accettino la promessa, lo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto uso*

per agevolare la diffusione di specialità medicinali o di altri prodotti farmaceutici. Le pene sono dell'arresto fino ad un anno e dell'ammenda da €206,58 a €516,45, nonché della sospensione dall'esercizio dell'attività svolta per il periodo di pena inflitto.

Il D.Lgs. 24 aprile 2006 n° 219, riporta la fattispecie all'art. 147 co. 5 con un inasprimento delle pene pecuniarie⁶⁵. L'articolo richiama l'attività di promozione e informazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti. È proprio in relazione a questa che viene sanzionato il concedere utilità, denaro o premi per incentivare la dispensazione e la prescrizione dei farmaci. Viene di conseguenza correlata la condotta illecita soltanto alla promozione del prodotto presso soggetti qualificati, e non ad altre situazioni, ma è ragionevole pensare che il D.Lgs. abbia voluto specificare il decreto del 1934 e non limitarne la portata.

Si tratta, come possiamo osservare, di una disciplina molto rigida, ma il fine perseguito giustifica la serietà delle sanzioni: per garantire la tutela della salute sono necessarie una prescrizione ed una dispensazione appropriate e non dettate da interessi economici. Il medico deve prescrivere il farmaco migliore per la cura della malattia del

farmaceutico, sono puniti con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da euro 206,58 a euro 516,45, Si è fatto violi pure altre disposizioni di legge si applicano le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati, La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta.”

⁶⁴L'art. 171 dispone che: *“Il farmacista che riceve per sé o per altri denaro o altra utilità ovvero ne accerti la promessa, allo scopo di agevolare in qualsiasi modo la diffusione di specialità medicinali o dei prodotti indicati nell'articolo precedente, a danno di altri prodotti o specialità dei quali abbia pure accettata la vendita è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da euro € 106,58 516,45, Se fattoria di altre disposizioni di legge, si applicano anche le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati, La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione un tempo pari alla durata della pena inflitta, Indipendentemente dall'esercizio della centrale il prefetto può, con decreto, ordinare la chiusura della farmacia per un periodo da uno a tre mesi e in caso di recidiva pronunciare la decadenza dell'esercizio della farmacia,” C'è da notare che vengono stabilite le stesse pene anche per chi “da ora promette al sanitario o al farmacista denaro o altra utilità, Se il fatto sia commesso dei produttori o dai commercianti delle specialità e dei prodotti indicati nei detti Articoli, il ministro della sanità indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale, può ordinare, con decreto, la chiusura dell'officina di produzione e del locale ove viene esercitato il commercio per un periodo da uno a tre mesi e, in caso di recidiva, e può disporre la chiusura definitiva.”*

⁶⁵Il co. 5 dell'art. 147 dispone che: *“Chiunque, in violazione dell'articolo 123, comma uno, concede, offre o promette premi, vantaggi peculiari o in natura, è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda Da € 400 a € 1000, Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell'articolo 123, comma tre, sollecitano o accettano incentivi vietati, La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta, In caso di violazione del comma due dell'articolo 123, si applica la sanzione dell'ammenda da € 400 a € 1000.”*

proprio assistito e il farmacista deve poter dispensare il più ampio numero di farmaci, proprio per venire incontro alle esigenze del cliente/paziente.

Il decreto 39/2009, tuttavia, sembrerebbe non essere del tutto allineato con questa ricostruzione perché definisce semplice irregolarità amministrativa quello che veniva considerato reato. All'art. 13, infatti, si dispone che:

“Il mancato rispetto delle quote di spettanza definite dal decreto, anche mediante cessione di quantitativi gratuiti di farmaci o altra utilità economica, comporta: per l'azienda farmaceutica, la riduzione, mediante determinazione dell'AIFA, del 20% del prezzo al pubblico dei farmaci interessati dalla violazione, ovvero, in caso di reiterazione della violazione, la riduzione, del 50% di tale prezzo; per il grossista, l'obbligo di versare al Servizio sanitario regionale una somma pari al doppio dell'importo dello sconto non dovuto, ovvero, in caso di reiterazione della violazione pari al quintuplo di tale importo; per la farmacia l'applicazione della sanzione pecuniaria amministrativa da euro 500 a euro 3000. In caso di reiterazione della violazione l'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo non inferiore a 15 giorni.”

Va indagato il motivo di questa inversione di tendenza. La condotta tenuta dai genericisti sembrava dettata dalla necessità di entrare sul mercato e, a tal fine, si era dovuta vincere la riluttanza delle varie componenti della filiera e soprattutto dei farmacisti. Il Legislatore si era trovato stretto tra la doverosità di addebitare una sanzione ai farmaci generici e la politica di incentivo che doveva essere a questi collegata.

Bisogna però chiedersi *in primis* come mai il farmacista non dispensasse i farmaci generici. La risposta può ritrovarsi nei vantaggi maggiori che comportava la vendita dei farmaci originatori. I genericisti si erano dunque adeguati alla situazione, in quanto avevano dovuto rendere davvero conveniente la dispensazione del proprio farmaco.

Il comportamento del Legislatore può essere allora qualificato come poco efficace: aveva punito soltanto l'effetto e non la causa del comportamento distorsivo. Si può comunque osservare che passare ad illecito amministrativo una condotta che altrimenti sarebbe stata qualificata come reato era un modo per rendere meno importante la violazione. Infatti, quasi si giustificava il comportamento in considerazione delle condizioni presenti sul mercato e data la necessità di incentivare proprio i prodotti che si sanzionavano.

13 La giurisprudenza costituzionale e gli extrasconti

È la legge a fissare le quote di spettanza lungo tutta la filiera del farmaco, ma, come abbiamo visto, si sono verificate contrattazioni in deroga alla legge che le hanno ridefinite. La Corte costituzionale si è occupata della liceità o meno di questa pratica in una sentenza che ha riguardato la L. 2 luglio 2008 n° 19 della Regione Puglia.

La legge stabiliva all'art. 8 che:

“Al di fuori degli accordi tra Servizio sanitario regionale e sistema produttivo e distributivo dei farmaci non è consentito modificare, ancorché mediante intesa tra le parti, le quote di spettanza, previste per legge, alle componenti aziende, grossisti e ai farmacisti per l'erogazione dei farmaci di fascia A, trattandosi di potere non rientrante nella disponibilità delle parti, rientrante nei divieti e sanzioni disposte degli articoli 170, come modificato dall'articolo 16 del decreto legislativo 30 dicembre delle 992, numero 541, e 172 del regio decreto 2 luglio 1934, numero 1265 ed esercitabile solo in funzione di un beneficio del sistema pubblico e non di una distribuzione interna tra produttori, grossisti farmacisti.”

Nella legge si vietava qualsiasi scostamento dalla disciplina, senza ricomprendere il Sistema sanitario regionale nella contrattazione in deroga. La difesa regionale aveva dichiarato che si stesse solo esplicitando la legge statale⁶⁶, secondo cui era necessario scongiurare la possibilità di trarre profitti illeciti dall'attività di vendita dei medicinali.

La Corte costituzionale si è orientata a favore dell'Avvocatura di Stato. I giudici hanno ritenuto *in primis* che la materia è totalmente rimessa alla competenza del

⁶⁶La difesa regionale sosteneva che qualsiasi accordo al di fuori di quello previsto dalla legge poteva generare un'illecita concorrenza e danneggiare il diritto alla salute. La regione quindi sosteneva che fossero necessarie, anche in ambito locale, limitazioni volte ad evitare che l'abuso di poteri forti potesse incidere negativamente sul diritto alla salute. La legge statale non poneva esplicitamente il divieto di modificare le percentuali stabilite di ripartizione del prezzo dei farmaci di fascia A, ma doveva prevalere il generale interesse a sottrarre alla libera iniziativa dei privati il controllo e la vigilanza sulla tutela della salute pubblica. Con una successiva memoria, fra l'altro, la regione Puglia aveva sostenuto che l'impossibilità della modifica della quote di spettanza della fiera farmaceutica “costituiva già principio immanente nell'ordinamento statale”. Questo perché vigeva la disciplina del prezzo contrattato e quindi le parti non avrebbero potuto liberamente prevedere altre e diverse remunerazioni. La difesa richiamava anche l'art. 1 co. 40 della L. 23 dicembre 1996 n° 662 con cui era stato fissato il riparto dei quote di spettanza e questo sarebbe stato incomprensibile “*se le percentuali avessero potuto essere autonomamente di insindacabilmente modificate sulla scorta di me di accordi tra le parti private.*” Inoltre, era necessario “*scongiurare in maniera ferma e decisa, che tra i farmaci di fascia A vi potesse essere un qualsiasi tipo di interesse da parte del singolo farmacista, la vendita di un farmaco piuttosto che di un altro.*”

legislatore nazionale, a fronte di un mercato fortemente regolamentato⁶⁷, ma poi, contraddicendosi, hanno ritenuto che le quote di spettanza potessero essere modificate attraverso *“l'autonomia contrattuale dei soggetti del ciclo produttivo e distributivo, attraverso convergenti manifestazioni di volontà”*. La legge regionale si trovava quindi in contrasto con la disciplina dell'ordinamento civile, a proposito della quale la Corte ha sostenuto che:

“L'ordinamento del diritto privato si pone quale limite alla legislazione regionale, in quanto fondato sull'esigenza, sottesa al principio costituzionale di eguaglianza, di garantire nel territorio nazionale l'uniformità della disciplina dettata per i rapporti fra i privati. Esso, quindi, identifica un'area riservata alla competenza esclusiva della legislazione statale e comprendente i rapporti tradizionalmente oggetto di codificazione”.

Solo il Legislatore statale poteva dunque intervenire sull'autonomia negoziale dei privati di cui all'art. 1322 c.c. e nessuna ingerenza regionale doveva essere ammessa.

Questo ragionamento appare ingiustificato⁶⁸. La disciplina della Regione Puglia non aveva fatto altro che richiamare un principio, e cioè quello di inderogabilità della legge statale. Benché la Corte richiami la propria giurisprudenza, secondo cui il mercato

⁶⁷La Corte costituzionale aveva precisato, richiamando la sua giurisprudenza, che il comparto dei farmaci di fascia A *“non costituiva un mercato concorrenziale”*, in quanto *“si trattava di prodotti che non davano luogo confronto competitivo”*, essendo in realtà un mercato *“ancorato alla quota di utili spettante al produttore ai sensi dell'articolo 1, comma 40, della legge n° 662 del 1996”*. La Corte aveva sostenuto anche che la sfera di autonomia privata *“non riceveva dall'ordinamento una protezione assoluta, sicché la sua lamentata violazione non era costituzionalmente legittima quando si rivelasse preordinata a consentire soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevante.”*

⁶⁸Appare molto più ragionevole l'affermazione del Consiglio di Stato III Sez. nella sent. 10 dicembre 2013 n° 5910: *“Non si può negare allora che, in un settore come quello del diritto amministrativo c.d. prestazionale, volto all'erogazione di un servizio pubblico fondamentale e di essenziali livelli di assistenza sanitaria, i “contratti” e le intese raggiunte tra produttori di farmaci e la parte pubblica per particolari e gravi ragioni possano conoscere, ad opera della stessa parte pubblica, interventi modificativi e deroghe, introdotti successivamente ex auctoritate legislatoris, al fine di riequilibrare l'intero ciclo distributivo del farmaco, anche nella ripartizione delle quote di spettanza, nonché al fine di perseguire il contenimento della spesa pubblica, nella prospettiva, più ampia e di ispirazione costituzionale, di garantire, ad un prezzo (ragionevolmente) più basso, il più ampio numero di farmaci ritenuti essenziali al più ampio numero di cittadini”*. Quindi, le quote di spettanza tra le parti non possono essere rimesse totalmente alla loro discrezionalità, in quanto vi è un fine pubblico importantissimo da temperare. È confortante comunque che almeno il giudice amministrativo abbia riconosciuto la particolarità del mercato farmaceutico.

dei farmaci è fortemente regolamentato e al suo interno l'autonomia dei privati non può essere costituzionalmente garantita, non sembra poi tenerne conto.

Se il mercato farmaceutico è un mercato particolare per definizione non si comprende come si possa permettere solo ad alcuni operatori del settore di accordarsi tra loro in deroga alla legge scardinandone gli equilibri. La contrattazione dovrebbe seguire il principio della necessaria ricomprensione, a pena di nullità, di ogni operatore del settore, in quanto la formazione del prezzo e delle quote di spettanza ad esso parametrata non sono libere: è lo Stato che fissa entrambi (prezzo e quote di spettanza).

Le parti della filiera possono riscontrare che una situazione non sia più del tutto soddisfacente, e questo è comprensibile a causa della mutevolezza del mercato, ma per prevedere un cambiamento è necessario l'intervento della mano pubblica. La classe A è, infatti, totalmente rimborsata al cittadino da parte dello Stato e, se vi fosse un cambiamento nelle quote di spettanza, si potrebbe determinare l'opportunità di intervenire sul prezzo dei farmaci stessi. Se alle parti private fosse data la possibilità di fissare in maniera libera la propria remunerazione, non si comprenderebbe la *ratio* sottesa allo stabilire delle quote: sarebbe stato molto più facile lasciare totalmente libero il comparto senza affannarsi ad indicare somme meramente esemplificative.

Il dettato legislativo era ben chiaro: se si pensasse diversamente bisognerebbe applicare un'interpretazione contraria alla stessa lettera della legge. Quindi, il giudice costituzionale ha avallato, negli stessi anni in cui veniva sanzionata contro i generici, la pratica degli extrasconti, dichiarandola quasi doverosa, onde tenere conto delle esigenze dei privati.

La soluzione adottata dai giudici non appare in linea con gli interessi delle aziende genericiste: gli extrasconti comportano un innalzamento dei prezzi e, in definitiva, una minore concorrenzialità del mercato.

Non solo, la Corte costituzionale non tiene conto delle proprie considerazioni fatte in relazione ad altri fenomeni pacifici nel settore farmaceutico, come gli sconti. Questi sono stati imposti sul prezzo dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale per moltissimo tempo e sono tuttora parte integrante della disciplina ordinaria che regola i rapporti tra i privati e la Pubblica amministrazione. Il tutto senza che i privati potessero dire niente in proposito.

Se, dunque, le quote devono poter essere rivedibili tra le parti senza coinvolgere

necessariamente il Servizio sanitario nazionale o regionale, si metterebbero in crisi le manovre legislative. Poi, la possibilità del Legislatore di agire sulla sfera dei privati viene depotenziata. Si potrebbe obiettare che si stia trattando del legislatore regionale e quindi di un soggetto non dotato di competenza legislativa nell'ordinamento dei rapporti interprivati, ma anche quello statale diventa impotente. Questi sembra avere la possibilità di agire sulle quote, anche eventualmente cambiando la disciplina diversa introdotta dai privati, ma non può comunque imporle. Infatti, i privati potranno ridistribuire le proprie percentuali a piacimento, anche ritornando a quelle previste prima della riforma normativa, secondo la Corte costituzionale⁶⁹.

Forse allora né i giudici né il legislatore avevano compreso che cosa stessero autorizzando, in quanto hanno permesso condotte estremamente pregiudizievoli per le finanze pubbliche e private.

14 Il prezzo al pubblico come base di rimborso: criticità evidenziate dall'AGCM e riflessioni sulla normativa

Nel 2010, l'AGCM ha reiterato la sua sfiducia, già espressa nel 2009, nel metodo di fissazione del rimborso a partire dal prezzo al pubblico dei farmaci. Secondo l'Autorità, questo metodo non tiene conto degli effettivi costi sostenuti da farmacisti e grossisti nell'attività di distribuzione; a parità di costi di distribuzione, poi, crea un incentivo nel farmacista ad orientare il consumatore verso i prodotti più costosi, che gli garantiscono il più alto margine di remunerazione. Non solo, il consumatore vede peggiorata la sua posizione perché le percentuali di margine fissate dalla legge sono un

⁶⁹In Consiglio di Stato III Sez., sent. n° 5910 del 2013 si ribadisce, facendo proprio riferimento alle pronunce stesse della Corte costituzionale che: *“Non può ignorare l'appellante, impresa specializzata del settore farmaceutico, che quello dei farmaci di fascia A, rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, non può definirsi un vero e proprio “mercato”, come ha ben rilevato anche la Corte costituzionale, nel quale operi la logica del profitto puro o le dinamiche concorrenziali di un normale mercato. Ciò non è e non è mai stato, nel nostro sistema legislativo, né può essere, perché, fermo restando che alle imprese farmaceutiche deve essere garantito un margine di utile ragionevole e remunerativo, di fatto non intaccato dall'esiguità percentuale dello sconto qui contestato, proprio per i farmaci di fascia A si pone, con maggior evidenza e maggior incidenza, il bisogno incompressibile di garantire al più ampio numero di cittadini la più ampia gamma di farmaci essenziali o per malattie croniche senza, però, nel contempo aggravare ulteriormente, oltre i limiti della sostenibilità finanziaria di un'economia nazionale già in crisi, il bilancio dello Stato”*.

riferimento minimo nella contrattazione tra le parti (cambiamento apportato con la normativa del 2010).

Per i medicinali a prezzo minore, tra cui i generici, i produttori concedono extrasconti ai farmacisti, così da compensare il minor guadagno, derivante dal prezzo al pubblico inferiore a quello dei farmaci di marca concorrenti⁷⁰. Di conseguenza, la competizione sul prezzo tra le aziende farmaceutiche vede come unici beneficiari i distributori/farmacisti che, se non vincolati dal medico, sono in grado di orientare le scelte del consumatore⁷¹.

Con la pratica degli extrasconti, secondo l'Autorità, si impedisce la produzione di un effetto di riduzione del prezzo di vendita finale, tutto a discapito del Sistema sanitario nazionale. Fra l'altro, già nel 2009, si menzionava il fatto che, proprio per questo, l'accesso al mercato dei generici sarebbe stato ritardato in maniera significativa e non ci sarebbe stato un momento di vero confronto sui prezzi tra originatori e genericisti⁷².

Si può oltremodo osservare che l'art. 13 del D.L. 28 aprile 2009 n° 39 contrastava con il compito dei generici, cioè quello di far abbassare i prezzi dei farmaci *branded* a brevetto scaduto⁷³. Infatti, al co. 4, doveva essere recepito l'accordo del Tavolo sulla

⁷⁰Nell'audizione al Senato dell'11 novembre 2010, il Presidente dell'AGCM A. Catricalà osserva: “Anche la scarsa diffusione di farmaci generici nel nostro Paese (inferiore alla media UE), oltre a derivare da abitudini culturali, è senz'altro riconducibile all'illustrato meccanismo di remunerazione proporzionale che incentiva obiettivamente il farmacista a indurre all'acquisto dei farmaci più costosi. Le farmacie, quindi, non hanno particolare convenienza a vendere i medicinali generici che, come noto, hanno un prezzo più basso. Esse di fatto accettano di vendere medicinali generici solamente se ottengono alti sconti nella negoziazione con i produttori di farmaci generici. Questi sconti elevati non vengono trasferiti all'acquirente del prodotto, cioè il SSN. Nello stesso tempo, i genericisti sono meno disposti a ridurre i prezzi finali in sede di negoziazione con l'AIFA.”

⁷¹Nella stessa audizione si menziona che: “Vi sono evidenze chiare dell'esistenza di un potere di mercato in capo alle farmacie. In primo luogo emergono dal confronto internazionale dei margini assoluti di ricavo per unità standard di tutti i farmaci commercializzati. Le farmacie italiane riescono a conseguire circa il 30% in più della media UE e più del doppio di quanto ricevono le farmacie del Regno Unito, che è il Paese dotato di una regolazione ritenuta particolarmente efficiente al livello internazionale.”

⁷²Segnalazione dell'AGCM AS523, Sistema di remunerazione della distribuzione di farmaci erogati a carico del Servizio sanitario nazionale, 15 maggio 2009, www.agcm.it

⁷³Per comprendere come la disciplina imposta dal legislatore dovesse essere concepita come anticoncorrenziale e negativa possiamo fare riferimento alla sentenza del Consiglio di Stato V Sez. 5 luglio 2011, n° 4036. I giudici hanno evidenziato i vizi presenti nella deliberazione 12 marzo 2009 n° 14 del Commissario ad acta della regione Abruzzo. Il provvedimento stabiliva che: “Per ogni pezzo prescritto il cui prezzo al pubblico sia uguale od inferiore ad euro 5.00, l'assistito è tenuto a corrispondere una quota fissa pari ad euro 0,50 sino ad un

farmaceutica che prevedeva l'introduzione di misure dirette ad incentivare l'impiego dei generici. La norma stabiliva che l'azienda titolare dell'autorizzazione di medicinali *off-patent* non poteva, nei nove mesi successivi alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'autorizzazione del primo medicinale equivalente, ridurre liberamente il

massimo di Euro 1 a ricetta”, e che “*per ogni pezzo prescritto il cui prezzo al pubblico sia superiore ad euro 5.00, l'assistito è tenuto a corrispondere una quota fissa pari ad euro 2.00 sino ad un massimo di 4.00 a ricetta*”. È stato anche previsto che “*la quota di compartecipazione come sopra prevista non si applica ai farmaci (siano essi branded–ossia specialità medicinali che hanno perso il brevetto sul principio attivo - che unbranded – ossia farmaci equivalenti senza il nome di fantasia ed identificati dalla denominazione comune internazionale del principio attivo) che si adeguano al prezzo di riferimento regionale ai sensi dell'art. 7 del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, siccome individuato dal Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità, con proprie determinazioni dirigenziali*”. L'utente quindi non doveva corrispondere niente in caso di farmaco allineato al prezzo di riferimento stabilito dall'Agenzia del Farmaco, mentre, se il farmaco fosse stato più costoso, l'utente medesimo, oltre a corrispondere la differenza, avrebbe dovuto farsi carico di un sovraticket, nella misura di 0,50 per pezzo, con un massimo di 1 euro a ricetta, per prezzi inferiori ai 5 euro e i 2 euro per pezzo, e con un massimo di 4 euro a ricetta, per prezzi superiori ai 5 euro. Il provvedimento è stato dichiarato viziato, in quanto: a) per il Servizio sanitario nazionale è economicamente neutro l'acquisto, da parte del paziente, di un farmaco, ex brevettato od equivalente, più costoso rispetto al parametro di riferimento, visto che il prezzo di rimborso è comunque fissato nella misura pari al farmaco generico più economico; b) la normativa lascia ferma la libertà di scelta del paziente e, soprattutto, la libertà del medico di seguire una linea terapeutica che consideri necessario e non sostituibile il farmaco più costoso nonostante la reperibilità sul mercato di un farmaco equivalente più economico; c) il Legislatore non impone il livellamento dei prezzi dei farmaci contenenti il medesimo principio attivo preoccupandosi, invece, di evitare che le differenze di prezzi si ripercuotano sui flussi di spesa pubblica; d) la legge statale incide sull'esplicitarsi del gioco concorrenziale tra farmaci generici e ex brevettati laddove impone la riduzione dei prezzi dei soli farmaci generici mentre limita la facoltà dei produttori di farmaci già coperti da brevetto di adeguarsi a tali prezzi secondo procedure che, peraltro, richiedono la contrattazione con l'AIFA. Viene osservato che: “*In un sistema che neutralizza gli effetti della scelta del farmaco più costoso mediante la parametrizzazione del prezzo di rimborso al prezzo del farmaco equivalente più economico, l'imposizione del sovraticket per i soli farmaci disallineati rispetto al prezzo di riferimento non è sostenuta da una idonea giustificazione sul piano del risparmio per la spesa pubblica ed assume una funzione sanzionatoria laddove penalizza, in modo irrazionale e sproporzionato chi, facendo uso di un diritto riconosciuto dalle legge, si orienta verso il farmaco più costoso, che normalmente è quello originariamente coperto da brevetto*”. La penalizzazione dell'assistito è poi notevole perché si crea un divario ingiustificato tra il prezzo pagato per il farmaco più costoso e l'effettiva differenza rispetto a quello di rimborso. La scelta normativa è disancorata dal resto del sistema nazionale e stigmatizza la libertà terapeutica e la concorrenza, senza essere sorretta dal fine di mantenere stabile la spesa farmaceutica nazionale. Il medico, infatti, vedrà la prescrizione di un farmaco più costoso essere di maggior aggravio per il paziente, senza che questi manifesti una capacità contributiva maggiore che giustifichi l'ulteriore esborso. Il paziente, inoltre, vedrà anche peggiorare la propria situazione finanziaria per l'acquisto di un farmaco non sostituibile.

prezzo del proprio farmaco. Infatti, la differenza tra il nuovo prezzo e quello del corrispondente medicinale equivalente doveva essere superiore a:

- a) euro 0,50 per i farmaci il cui costo fosse inferiore o pari a 5 euro o se si trattava di medicinali in confezione monodose;
- b) euro 1 per i farmaci il cui costo fosse superiore ai 5 euro o inferiore o pari a 10 euro;
- c) euro 1,50 per i farmaci il cui costo fosse superiore a euro 10.

Una volta scaduto il brevetto, le aziende originatrici tendono spontaneamente ad abbassare il prezzo del proprio farmaco di marca pressoché a livello di quello del generico, confidando che, in assenza di un disincentivo economico, il medico e il paziente possano continuare a scegliere il farmaco verso cui hanno maturato fiducia. La diminuzione del prezzo costituisce per l'impresa garanzia del mantenimento di gran parte delle quote di mercato detenute dal medicinale di marca, che potrebbero invece essere parzialmente trasferite al generico. Il provvedimento inibisce questo andamento naturale del mercato e di fatto nega utilità ai farmaci generici.

Anche su questo punto, l'Autorità si è rivelata critica e ha sostenuto che, tramite l'applicazione di margini fissi su base percentuale del prezzo finale del farmaco, si sarebbe determinato per il farmacista un vantaggio incrementale, in caso di acquisto di medicinali a prezzo più elevato. Il divieto di allineamento al prezzo dei generici, infatti, si sarebbe rivelato controproducente per il genericista perché avrebbe perpetuato un differenziale di minore convenienza che avrebbe scoraggiato l'acquisto da parte della filiera. Inoltre, si sarebbero incentivati ancor di più gli extrasconti, proprio perché il medicinale generico sarebbe stato paradossalmente ancor meno conveniente.

Il Legislatore aveva adottato, dunque, una politica totalmente miope perché facilitava ulteriori distorsioni del mercato e incentivava la vendita dei farmaci più costosi, anziché di quelli a prezzo inferiore⁷⁴.

⁷⁴Il giudice amministrativo ha invece ben evidenziato quello che dovrebbe essere il compito dei generici all'interno del nostro mercato nella sentenza del Consiglio di Stato V Sez. 5 luglio 2011, n° 4036 dove, parlando del mercato farmaceutico, si dice che: *“Nel passaggio dalla specialità coperta dal brevetto, prodotta quindi dalla sola azienda innovatrice, al farmaco generico, prodotto potenzialmente da un numero illimitato di imprese, muta radicalmente la struttura del “mercato” – pur con tutte le cautele con le quali questo concetto dev’essere usato per i farmaci di fascia A – di riferimento. Il “monopolio”, che consentiva all’impresa*

Non solo, il D.L. 39/2009 aveva liberato, abbassando le quote di spettanza del produttore, ben 8 punti percentuali che erano stati trasferiti alle farmacie e questo allineava gli interessi dei produttori e dei farmacisti. Infatti, il produttore, sapendo di dover ricontrattare il proprio margine di ricavo con il farmacista, avrebbe cercato di mantenere il prezzo il più alto possibile in sede di contrattazione con l'AIFA. Questo comportamento indubbiamente non favoriva il Sistema sanitario nazionale, in quanto la contrattazione privatistica sostituiva quella pubblicistica e i margini di profitto della prima si traducevano in una perdita per la collettività.

Il Sistema sanitario nazionale si trovava a subire un nocimento su due piani. In primo luogo, probabilmente, il prezzo di ammissione al rimborso si sarebbe collocato al di sopra del valore che si sarebbe avuto se la contrattazione non si fosse svolta in due fasi. In secondo luogo, la contrattazione privatistica tra produttore e farmacia consisteva in uno scambio volontario, che ad un maggior margine di ricavo della farmacia faceva corrispondere l'incentivo ad una più intensa canalizzazione al consumo dei farmaci di quel produttore.

Ne derivava un meccanismo premiale per le farmacie a commercializzare prodotti con prezzo al pubblico più elevato. La farmacia avrebbe di conseguenza avuto in magazzino un maggior numero di farmaci a prezzo più alto, essendo quelli che le avrebbero dato un utile molto maggiore. Così, la concorrenza, che doveva essere incoraggiata dall'introduzione dei generici sul mercato, veniva di fatto smorzata⁷⁵.

farmaceutica innovatrice e produttrice del c.d. farmaco originator di recuperare, tramite prezzi elevati, gli investimenti effettuati in ricerca e sviluppo, viene sostituito da un mercato concorrenziale in cui le aziende si concentrano sui processi produttivi più efficienti per offrire il farmaco generico ai prezzi più competitivi sul mercato. La previsione di un importante sviluppo del mercato dei farmaci generici comporta, altresì, un radicale mutamento nell'attività delle singole imprese innovatrici. I prodotti maturi, per i quali la copertura brevettuale è venuta meno, perdono d'importanza all'interno del portafoglio prodotti dell'azienda, essendo commercializzati da una pluralità di soggetti a prezzi presumibilmente più bassi: l'impresa innovatrice è portata, quindi, a lanciare sul mercato prodotti che rendano obsoleti quelli per cui è scaduta la protezione brevettuale. Questo Consiglio, effettuando un'ampia ricognizione del quadro normativo in materia, ha rilevato che "il legislatore non impone il livellamento dei prezzi dei farmaci contenenti il medesimo principio attivo preoccupandosi, invece, di evitare che le differenze di prezzi si ripercuotano sui flussi di spesa pubblica."

⁷⁵Al fine di comprendere come la disciplina prevista nel 2009 non fosse affatto utile ad incentivare la vendita delle copie economiche dei farmaci generici, pare opportuno riportare in parte l'articolo di Salerno N., Gli extrasconti sui farmaci "A": un problema risolto? Più concorrenza tra le farmacie risolverebbe (anche) il problema degli extra sconti sui farmaci "A", consultabile su <http://www.mnlf.it>, pag. 1-6: "Le vendite di farmaci "A" si concentrano

per quasi il 90% nella fascia di prezzo al consumo sotto i 23,47 Euro Iva esclusa. Rispetto a Francia, Germania e Spagna, in Italia si nota un addensamento delle vendite nella parte alta di questa fascia, cui corrispondono percentuali di ricavo di produttore, grossista e farmacia pari, rispettivamente, a 66,65%, 6,65% e 26,70% del prezzo al consumo (Iva esclusa). Il 26,70 della farmacia diviene 22,95% dopo lo sconto obbligatorio di 3,75 p.p. dovuto al Ssn. Si può provare a confrontare quale sia la convenienza della farmacia a commercializzare un prodotto *off-patent* con prezzo collocato nella parte media del primo scaglione di rimborsabilità, ad esempio 15 Euro al netto di Iva, piuttosto che un prodotto copia con prezzo inferiore, e per il quale la farmacia benefici sia della rimozione dello sconto obbligatorio al Ssn, sia degli 8 p.p. in più concessi dalla Legge n. 77/2009. Per beneficiare della rimozione dello sconto obbligatorio, il prodotto copia deve anche essere prodotto di riferimento (il più economico nel raggruppamento di *off-patent* cui si applica il *reference pricing*). Alla luce dei margini *ex lege*, i 15,00 Euro del prodotto *off-patent* (“A”) così si suddividerebbero: 10,00 al produttore; 1,00 al grossista; 3,44 alla farmacia (residua lo sconto pari a 0,56 Euro). Affinché il margine della farmacia resti di 3,44 Euro anche quando il suo margine percentuale aumenta di 3,75 p.p. (rimozione sconto obbligatorio) e di 8 p.p. (Legge n. 77/2009), il prezzo del prodotto copia (“B”) deve esser pari a 9,91 Euro, con una riduzione di quasi il 34% rispetto al prezzo del primo prodotto. Infatti è: $3,44 = \text{prezzo} * (22,95\% + 3,75\% + 8\%)$, con $\text{prezzo} = 9,91$ Euro. Il prezzo della copia così si suddividerebbe: 5,81 al produttore (che perde gli 8 p.p. di margine trasferiti alla farmacia); 0,66 al grossista; 3,44 (lasciato costante) alla farmacia. Nel complesso, dalla commercializzazione della copia prezzata a 9,91 Euro, produttore e grossista perdono 4,53 Euro di ricavo: $(10,00 - 5,81) + (1,00 - 0,66)$. Questi Euro sono disponibili, nella logica degli *extrasconti*, per la contrattazione privatistica (e in contrasto con la legge) con la farmacia al fine di incentivarla a continuare a commercializzare il primo prodotto (“A”). Si ipotizzi che queste risorse vengano offerte alla farmacia in aggiunta ai 3,44 Euro di ricavo che la farmacia già matura quando commercializza il primo prodotto (“A”). La farmacia si troverebbe, evitando di commercializzare la copia economica, a maturare un ricavo di 7,97 Euro. Ci si chieda, allora, quale dovrebbe essere il prezzo al consumo (netto di Iva) del prodotto copia (“B”) che permetterebbe alla farmacia di maturare lo stesso ricavo. Tale prezzo dovrebbe essere di 22,97 Euro, superiore di oltre il 53% rispetto a quello del primo prodotto (“A”). Infatti è: $7,97 = \text{prezzo} * (22,95\% + 3,75\% + 8\%)$, con $\text{prezzo} = 22,97$ Euro. E se produttore e grossista fossero disposti a destinare alla farmacia il solo 40% di quanto perdono se si commercializza la copia economica (il 40% di 4,53 Euro), allora il prezzo di questa copia dovrebbe essere superiore a 15,00 Euro per garantire alla farmacia lo stesso ricavo che essa ottiene dalla commercializzazione dell'*off-patent* non economico con integrazione dell'*extrasconto*. La soglia di indifferenza è di 15,13 Euro; infatti è: $5,25 = \text{prezzo} * (22,95\% + 3,75\% + 8\%)$, con $\text{prezzo} = 15,13$ Euro, un prezzo superiore a quello dell'*off-patent* non economico. Basta mettere in gioco anche solo il 40% delle risorse che produttore e grossista perderebbero nel passaggio alla commercializzazione della copia economica, per rendere non conveniente per nessuno (produttore, grossista, farmacia) la commercializzazione della copia economica. Nell'intervallo di prezzo in cui si concentrano le vendite di prodotti di fascia “A”, resta la convenienza alla commercializzazione del prodotto *off-patent* più costoso (presumibilmente un *originator off-patent* o un suo vecchio licenziatario), da ricondurre al fatto che in questo caso più risorse complessive sono disponibili per la loro suddivisione tra produttore, grossista e farmacia, e sono risorse a carico del Ssn terzo pagatore. In particolare, nell'esempio proposto, emerge uno spazio per la contrattazione privatistica di 4,53 Euro per unità di prodotto, un *range* molto ampio se si considera che è pari a circa il 30% del prezzo dell'*off-patent* non economico (“A”) e a oltre il 131% del ricavo della farmacia quando viene commercializzato l'*off-patent* non economico. La norma introdotta dalla Legge n. 77/2009 non si regge su sufficienti fondazioni economiche o, in altri termini, è disallineata rispetto agli incentivi degli operatori.”

Inoltre, dato che la legge fissava il prezzo di rimborso al livello del prezzo più basso del prodotto equivalente presente all'interno del normale ciclo distributivo regionale, non si permetteva il funzionamento del prezzo di riferimento. Infatti, poiché le farmacie non hanno obblighi di detenzione in magazzino in termini di economicità dei prodotti, ma solo in termini di famiglie e combinazioni di molecole, gli incentivi espliciti e soprattutto impliciti (gli extrasconti) le spingono a dotarsi dei farmaci a prezzo più elevato, con un'influenza inevitabile anche sul circuito distributivo regionale. Tutto questo si ripercuote sul consumatore, in quanto la non disponibilità immediata in magazzino del prodotto generico lo porta ad acquistare un farmaco più costoso. A fronte di questo comportamento, l'impresa genericista si orienta a vendere un altro prodotto, proprio perché non riuscirebbe a realizzare ampi margini di ricavo.

Queste considerazioni fanno comprendere la ragione per cui il Comunicato 10.04.2003 del Direttore Generale per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, sull'abolizione degli sconti obbligatori delle farmacie al Sistema sanitario nazionale, sui generici e sulle specialità a prezzo corrispondente a quello di rimborso, non avesse incentivato i generici a prezzo minore. Infatti, i ricavi ottenibili della farmacia grazie al provvedimento si erano dimostrati inferiori ai ricavi ottenibili tramite gli extrasconti riconosciuti dal produttore sui prodotti più costosi.

Secondo l'analisi di Pammolli e Salerno⁷⁶ i farmaci *on-patent* costituivano, in quell'anno, in Italia, oltre il 72% della spesa territoriale netta, cui si aggiungeva un 20,7% collegato alle copie *branded* degli originatori a brevetto scaduto. Non solo, nell'intervallo di prezzo in cui si concentravano le vendite dei prodotti di fascia A (cioè tra i 15 e i 20 euro, Iva esclusa) restava per la farmacia la convenienza alla commercializzazione del prodotto *off-patent* più caro: più risorse sarebbero state disponibili per la loro suddivisione tra produttore, grossista e farmacista e sarebbero state tutte a carico del Sistema sanitario nazionale.

Come considerazione finale, possiamo dire che la disciplina del 2009 non avesse eliminato il fenomeno degli extrasconti, incoraggiando la commercializzazione dei prodotti più costosi a fronte delle copie più convenienti. Si metteva, quindi, in crisi il concetto di generico quale elemento di introduzione della concorrenzialità all'interno del

⁷⁶Pammolli F., Salerno N., *La regolamentazione delle farmacie, working paper* n° 4 del 2010, www.cermlab.it

mercato farmaceutico. Infatti, incentivando la pratica illecita, il Legislatore portava anche i genericisti a richiedere prezzi più alti in sede di contrattazione con una minor competizione sul mercato a valle. Avrebbe, dunque, rilevato maggiormente il fattore fiducia, per cui, con una differenza di prezzo non più così elevata, il medico prescrittore e il consumatore si sarebbero orientati all'acquisto di un farmaco già conosciuto e sperimentato.

15 Le possibili soluzioni del problema e la scelta del 2010

Le soluzioni rispetto al problema che l'AGCM aveva sollevato potevano essere varie⁷⁷ e, innanzitutto, quella di disaccoppiare la remunerazione della farmacia dal prezzo del prodotto e legarla invece alla ricetta, come per esempio avviene nel Regno Unito, che storicamente ha la percentuale di distribuzione dei generici più alta d'Europa. Infatti, il margine alla distribuzione proporzionale al prezzo trova scarsa giustificazione a livello economico, a prescindere dall'entità della percentuale riconosciuta.

I produttori di farmaci sostengono⁷⁸: costi di ricerca e sviluppo recuperabili sui prodotti innovativi negli anni in cui sono protetti da brevetto, costi delle componenti dei principi attivi impiegati, costi dei processi produttivi e costi di confezionamento.

I distributori di farmaci, invece, sostengono un insieme di costi, riguardanti l'ammortamento o l'affitto del punto di vendita e dei suoi locali accessori, la gestione del magazzino e, specialmente, la remunerazione del personale professionale e dei suoi assistenti nella vendita di prodotti farmaceutici, a struttura prevalentemente fissa. Dal punto di vista economico, data la diversa struttura e la diversa composizione dei costi richiamate, il metodo più corretto, per remunerare l'attività dei distributori, è quello che riconosce loro una remunerazione fissa per ogni confezione venduta, indipendentemente dal valore riconosciuto al produttore, che può variare per ogni prodotto, a seconda dei costi sottostanti. Le farmacie sono fra i negozi quotidianamente più distribuiti da parte

⁷⁷Pammolli F., Salerno N., *La distribuzione dei farmaci in Italia- tra tentativi di riforma e incertezze*, www.slideshare.net

⁷⁸Cozzi G., Panero C., *La distribuzione dei farmaci in Italia: difesa della salute o difesa delle rendite?*, *Rapporto del Programma di ricerca (I fase) "Distribuzione dei farmaci ex legge 248/2006"*, Facoltà di Economia Università degli Studi di Genova, novembre 2011, pag. 115-131.

dei grossisti e i costi di scorta, gli unici che giustificherebbero un margine proporzionale al prezzo di acquisto, sono praticamente inesistenti.

La soluzione seguita dalla L. 30 luglio 2010 n° 122 (vedi art. 11) è stata però almeno parzialmente diversa. L'art. 11, infatti, ha stabilito che la quota di ricavo spettante al grossista sul prezzo al consumo dei farmaci di classe A si riduca al 3%; invece, la quota del farmacista è aumentata al 30,35% e questi deve retrocedere al Sistema sanitario nazionale solo l'1,82%.

Il punto di maggior rilevanza però risiede nel fatto che, per la prima volta, il Legislatore definisca la quota di ricavo *ex lege* spettante al grossista e al farmacista, sul prezzo dei prodotti di fascia A, come “quota minima”⁷⁹. Quindi, vi è la possibilità di un'interazione tra produttori, grossisti e farmacie, suscettibile di produrre equilibri contrattuali diversi, con ricavi probabilmente superiori. Emergono così gli extrasconti che i grossisti già riconoscevano per prassi alle farmacie e quelli che venivano riconosciuti a grossisti e farmacisti dai produttori. Se si osserva il combinato disposto con la L. 24 giugno 2009 n° 77 ci accorgiamo che, restando la proporzionalità al prezzo al consumo e la progressione degli scaglioni di prezzo, sulle copie economiche, la remunerazione della farmacia aumenta di ben 9,83 punti percentuali.

L'unico vero cambiamento riguardante il parametro della rimborsabilità era sempre contenuto nell'art. 11 che annunciava la costituzione di un tavolo tecnico interministeriale per la riforma delle regole di remunerazione della distribuzione dei farmaci di classe A verso lo schema del cosiddetto *fee for service*⁸⁰. Questa formula

⁷⁹Il co. 6 dell'art 11 dispone che: “*In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A, di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, sono rideterminate nella misura del 3 per cento per i grossisti e del 30,35 per cento per i farmacisti che deve intendersi come quota minima a questi spettante.*”

⁸⁰Il co. 6-bis dell'art. 11 dispone che: “*Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è avviato un apposito confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, per la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica secondo i seguenti criteri: estensione delle modalità di tracciabilità e controllo a tutte le forme di distribuzione dei farmaci, possibilità di introduzione di una*

prevede l'adozione di una quota di remunerazione fissa, ma la legge aveva, nel frattempo, fatto salvi i margini che rimanevano alla distribuzione per praticare gli extrasconti, contraddicendosi: si volevano garantire *ad interim* gli equilibri sviluppatisi nel mercato per poi rimandare la determinazione del nuovo metodo ad un momento successivo ed incerto. Il fenomeno degli extrasconti veniva legalizzato e si portava a compimento la sentenza della Corte costituzionale che abbiamo riportato al paragrafo 13. Il Legislatore, quindi, incoraggiava non il ribasso dei prezzi, bensì un loro innalzamento, anche all'interno della categoria dei generici, generando un vero e proprio controsenso.

Notazione importante, comunque è quella relativa alla previsione, almeno nella versione iniziale, del ribasso del 12,5% del prezzo dei medicinali equivalenti, ad eccezione di quelli che avevano usufruito di brevetti e licenze, e anche dell'ammissibilità a rimborso di sole quattro specialità medicinali generiche per ogni categoria. Quindi, la norma aveva ancora una portata sanzionatoria nei confronti dei genericisti.

In seguito a modificazione, poi, proprio per l'erogazione dei medicinali equivalenti, puri e non, viene fissato il prezzo di riferimento come massimo prezzo di rimborso da parte dell'AIFA, calcolato attraverso un confronto con i farmaci corrispondenti a livello europeo⁸¹. Quindi, si pongono le basi per l'adozione di un metodo che avrebbe dovuto comportare, non soltanto notevoli risparmi al Sistema sanitario, ma anche la diffusione dei farmaci più economici.

remunerazione della farmacia basata su una prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisca una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale.”

⁸¹Il co. 9 dell'art. 11 dispone che: “A decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. La dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso è possibile solo su espressa richiesta dell'assistito e previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. I prezzi massimi di rimborso sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilità regionali.”

16 La legge odierna

Il D.L. 6 luglio 2012 n° 95⁸² ha disposto che sia determinato il nuovo metodo di remunerazione della filiera, da stabilirsi con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni e, per gli aspetti di competenza dell'AIFA, sulla base di un accordo tra AIFA e associazioni di categoria maggiormente rappresentative. Inoltre, ha specificato che debbano essere mantenuti invariati i saldi di finanza pubblica.

Si aggiungono 2,25 punti percentuali all'ulteriore sconto che il Sistema sanitario nazionale trattiene sulla quota di spettanza delle farmacie e lo sconto è parametrato al prezzo al pubblico al netto di Iva, non alterando gli sconti già previsti. Viene anche innalzata la percentuale delle somme che le aziende farmaceutiche, in base alle tabelle dell'AIFA definite per regione e per singola azienda, devono corrispondere attraverso il *pay-back* alle Regioni da 1,83 a 4,1 punti percentuali.

Nel frattempo era stata poi firmata una bozza di accordo sulla riforma dei margini della distribuzione e si era previsto un canone misto per la fissazione delle quote di spettanza: quello della remunerazione in parte fissa e in parte proporzionale al prezzo al pubblico. Si disponeva, in particolare, che per tutti i farmaci dovesse essere corrisposta la somma di 2 euro per confezione dispensata e il 3,30% del prezzo *ex-factory* per confezione; per i generici e i farmaci di marca fuori brevetto, veniva anche prevista un'addizionale di € 0,10 per confezione. Per i grossisti erano previste delle norme diverse basate tutte sul prezzo *ex-factory*.

Si può notare come si fossero predisposti gli stessi maggiori rimborsi sia per i cosiddetti originatori *off-patent*, sia per i generici. Questa soluzione non incentivava certamente le imprese genericiste a non servirsi degli extrasconti: i farmaci delle imprese originatrici venivano posti sullo stesso piano di quelli generici, nonostante che il loro costo fosse di norma più alto. Inoltre, mantenere una certa rilevanza del prezzo al pubblico per determinare il rimborso continuava a rendere più conveniente la dispensazione dei farmaci più costosi.

La bozza di accordo, tuttavia, non è entrata in vigore perché non considerata corrispondente agli obiettivi di spesa pubblica e così il Ministro della salute aveva

⁸²Convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135

realizzato una proposta di decreto. Nella proposta, si prevedeva che, dal 30 giugno 2013, in relazione ai farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, venissero riconosciute percentuali diverse di remunerazione per ogni componente della filiera.

In particolar modo, alle aziende di commercio all'ingrosso veniva riconosciuta una quota fissa di euro 0,10 per ciascuna confezione commercializzata e una quota fissa aggiuntiva di euro 0,06 per ciascuna confezione di medicinali non più coperti da brevetto (cioè farmaci originatori o corrispondenti equivalenti). Lo stesso valeva per i medicinali inseriti nella lista di trasparenza pubblicata dall'AIFA, con prezzo al pubblico corrispondente a quello di riferimento. Inoltre, era stata stabilita la corresponsione di una quota pari all'1,90% del prezzo al pubblico del medicinale, ovvero del prezzo di riferimento, se si trattava di medicinale inserito nelle liste di trasparenza AIFA.

Si deve osservare che il farmaco generico venisse ancora trattato alla stregua di ogni altro farmaco *off-patent*, anche se l'aver inserito l'elemento della corrispondenza al *reference pricing* per godere di quest'assimilazione appare importante in relazione all'abbassamento dei prezzi.

Per quanto riguarda la categoria dei farmacisti, era riconosciuta, per la cessione dei medicinali rimborsati aventi prezzo al pubblico, ovvero prezzo di riferimento, per il medicinale inserito nelle liste di trasparenza AIFA, non superiore ad euro 50: una quota fissa di euro 0,55 per ciascuna confezione e una quota fissa aggiuntiva di euro 0,50 per ciascuna confezione di medicinale *off-patent* (originatore o equivalente) o inserito nelle liste di trasparenza AIFA. In quest'ultimo caso però il prezzo al pubblico doveva corrispondere al prezzo di riferimento.

Non solo, si prevedeva la corresponsione di una quota pari al 17% del prezzo al pubblico del medicinale ovvero del prezzo di riferimento, nel caso di medicinale inserito nelle liste di trasparenza AIFA.

L'utilizzo del *reference pricing* costituiva un buon passo avanti rispetto al passato, in quanto questo diventava la base delle percentuali di rimborso. La lista di trasparenza, documento periodicamente aggiornato per tenere conto delle scadenze brevettuali, doveva assicurare trasparenza e accuratezza al nuovo metodo. Inoltre, la possibilità di contrattare margini più ampi veniva scongiurata, dato che senza l'abbassamento di prezzo, non si poteva usufruire delle agevolazioni. Bisogna, tuttavia, ricordare che i generici venivano del tutto equiparati ai farmaci a brevetto scaduto e quindi li si

utilizzava sempre e solo a favore della spesa pubblica.

Considerato che il costo dei generici in Italia è stato sempre alto, o comunque si è orientato su cifre piuttosto alte, si intendeva individuare davvero il medicinale più conveniente. Con il provvedimento si sarebbero scongiurati gli extrasconti, dato che il prezzo di riferimento non dipendeva, come il prezzo *ex fabrica*, dalla contrattazione diretta tra impresa e AIFA, ma viene deciso autoritativamente. Forse, l'unica annotazione poteva essere fatta sui 17 punti percentuali che venivano concessi sui farmaci *on-patent* che rimanevano legati al prezzo al pubblico, con la possibilità quindi di realizzare accordi, ma questo non tocca la categoria dei generici.

Ai farmacisti è, inoltre, riconosciuta per i medicinali aventi prezzo al pubblico, ovvero prezzo di riferimento, superiore agli euro 50: una quota fissa di euro 5,5 per ciascuna confezione e una quota percentuale pari al 10% del prezzo al pubblico del medicinale, ovvero del prezzo di riferimento, se il medicinale è inserito nelle liste di trasparenza. Per questa disposizione valgono le medesime osservazioni già fatte, ma bisogna evidenziare che i farmaci dispensati dalle farmacie, in genere, si attestano nella fascia dai 15 ai 20 euro e, di conseguenza, questa categoria non rientra nell'ordinaria distribuzione. Proprio per questo, forse, il legislatore non ha previsto alcun riferimento ad ulteriori quote aggiuntive, come aveva fatto per i farmaci con prezzo non superiore a 50 euro.

Non solo, l'art. 2 della proposta di decreto stabiliva che:

“Le farmacie corrispondono ai fornitori i prezzi ex-factory dei medicinali medesimi, incrementati delle quote riconosciute ai distributori all'ingrosso ai sensi dell'articolo 1, fatta salva l'eventuale, diversa regolazione fra le parti dei prezzi di cessione delle confezioni vendute dalle farmacie con oneri interamente a carico dei privati.”

Le farmacie dovevano quindi corrispondere ai grossisti soltanto le percentuali calcolate sui prezzi di fabbrica, ma non si comprende il motivo per cui l'obbligo così sancito non fosse adottato anche nei confronti dei farmaci in classe C. Si lasciavano, infatti, liberi gli operatori della filiera di contrattare tra loro e raggiungere le intese ritenute più vantaggiose. La *ratio* sottesa a questo diverso trattamento è da ricollegarsi al fatto che per i farmaci in classe C non sono previste quote di spettanza, non essendo stabilito il rimborso a carico del SSN. Tuttavia, questa soluzione potrebbe non essere conciliabile con la Costituzione, considerando che anche in questo settore dovrebbero

essere garantite cure a costo accessibile a tutti i cittadini. Sarebbe stato auspicabile, in questo senso, adottare, anche per i medicinali suddetti, una disciplina che incentivasse la dispensazione del farmaco generico. In questo, si può leggere l'atteggiamento del nostro Paese nei confronti del generico: è soltanto considerato come strumento di contenimento della spesa pubblica e non come vantaggio diretto verso i cittadini.

L'art. 6, infine, disponeva che:

“Ai fini della definizione del prezzo al pubblico, comprensivo di Iva, dei medicinali appartenenti alla classe A, da pubblicare nella Gazzetta ufficiale, l'AIFA moltiplica il valore ex factory al netto di Iva, contrattato con l'azienda farmaceutica, per il coefficiente 1,6504, ovvero per il coefficiente 1,8755, se trattasi di medicinali di cui all'articolo 13 comma 1 lettera b, primo periodo, del decreto-legge 39 del 2009 convertito con modificazioni dalla legge 77 del 2009.”

Il prezzo al pubblico, stabilito attraverso la moltiplicazione per due coefficienti fissi, poteva essere letta come il tentativo di garantire un margine di profitto alle aziende farmaceutiche, in relazione al fatto che le percentuali di rimborso erano state comunque modificate al ribasso. Questo sia che si trattasse di farmaco ancora in costanza di brevetto sia che si trattasse di farmaci equivalenti. Si nota, comunque, che, per i farmaci generici, il coefficiente era più alto e quindi si determinava un differenziale atto ad invogliare la loro dispensazione. Rimaneva però il problema dell'assimilazione di generici puri, farmaci a brevetto scaduto e loro licenziatari.

L'entrata in vigore della disciplina appena descritta è stata rinviata al 31 gennaio 2015. Questo slittamento si è verificato perché gli operatori del settore non hanno considerato favorevole il provvedimento che effettivamente porterebbe ad un ridimensionamento delle quote, da un lato, e renderebbe più contenuto il fenomeno degli extrasconti, dall'altro.

Possiamo solo sperare che il nuovo metodo entri in vigore il prima possibile e renda operativo effettivamente lo strumento del *reference pricing* che, fino ad ora, è stato posto nell'impossibilità di esplicare la sua funzione. Il prezzo di riferimento fa sì, infatti, che ci debba essere un allineamento dei prezzi e che ci si orienti sulla dispensazione del prodotto meno costoso. I generici, in questo senso, e soprattutto quelli più a buon mercato, avrebbero un vantaggio rispetto ai prodotti *off-patent* di marca e o guadagnerebbero fette di mercato a loro discapito o li obbligherebbero a far scendere i loro prezzi fino a soglie competitive. In entrambi i casi, sia il cittadino che il Sistema

sanitario nazionale ne trarrebbero vantaggio perché gli uni avrebbero la possibilità di acquistare più farmaci a basso costo e l'altro rimborserebbe prezzi sempre più contenuti.

17 Il *fee for service*

Anche se non ci sono ancora stati provvedimenti in materia, appare opportuno parlare anche di un altro metodo, il cosiddetto *fee for service*, e cioè il metodo che prevede una remunerazione fissa per il farmacista. Questo avrebbe il vantaggio di mantenere la remunerazione della distribuzione distinta dal prezzo *ex factory* e di incentivare la commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici. Non solo, rimarrebbe indipendente anche dalla dimensione della confezione e sarebbe regressivo senza punti di discontinuità⁸³.

Individuare i criteri di calcolo però non è semplice. Infatti, le farmacie svolgono diverse attività che includono la commercializzazione dei farmaci senza e con obbligo di prescrizione, compresi quelli da banco. Inoltre, le farmacie vendono prodotti per la cosmesi, per la cura del corpo, per l'igiene orale, per l'integrazione alimentare ecc... Queste attività vengono condotte attraverso la medesima struttura di vendita e avvalendosi delle stesse professionalità: hanno numerosi costi congiunti sia di natura fissa che di natura variabile.

Il *multi service* che caratterizza ormai le farmacie aumenta il numero delle attività che condividono struttura, professionalità, costi fissi e variabili, oltretutto con mix che possono differenziarsi da caso a caso. Secondo il pensiero di alcuni autori⁸⁴, bisognerebbe evitare di stabilire il *fee for service* per atto di vendita, in quanto ci sarebbe un incentivo a far lievitare il numero di detti atti e si eluderebbe la remunerazione fissa, in quanto si tenterebbe di recuperare in fascia C, con obbligo di prescrizione, i minori ricavi ottenibili in fascia A. Ne risulterebbe aggravata la spesa privata e i maggiori ricavi ottenibili potrebbero costituire sussidi incrociati per pratiche

⁸³Pammolli F., Salerno N., La regolamentazione delle farmacie, working paper n° 4 2010, pag. 3-37, www.cermlab.it

⁸⁴Cozzi G., Panero C., *La distribuzione dei farmaci in Italia: difesa della salute o difesa delle rendite?*, Rapporto del Programma di ricerca (I fase) "Distribuzione dei farmaci ex legge 248/2006", Facoltà di Economia Università degli Studi di Genova, novembre 2011, pag. 115-131.

relative a prezzi predatori.

Ancora non è chiaro come il nostro Legislatore voglia disciplinare la materia, in quanto è stata effettuata la scelta di un criterio misto di remunerazione. Che il *fee for service* sia comunque una soluzione da adottare è già emerso dal Sistema tessera sanitaria che ha documentato come, per alcune categorie terapeutiche (statine, sartani e inibitori della pompa protonica), il margine di economie sia molto cospicuo, tanto da far stimare in almeno 600 milioni i risparmi annui conseguibili.

Continuare ad applicare, uno schema di remunerazione proporzionale al prezzo *ex factory* sarebbe distorsivo, perché collega il ricavo della farmacia al costo industriale di produzione, ovvero ad una variabile economica estranea all'attività di distribuzione. Esso confonde tra valori aggiunti (del produttore e del farmacista) e crea incentivi inopportuni alla commercializzazione dei prodotti più costosi (per unità standard e per *packaging*) ed è causa dell'attivazione di flussi di redistribuzione delle risorse (tra fase della produzione e fase della distribuzione; tra filiera del farmaco e sistema sanitario pubblico; tra filiera del farmaco e pazienti-consumatori).

18 Considerazioni finali

Al termine di questa analisi sugli extrasconti, è il caso di osservare che il comportamento delle imprese genericiste sia stato scorretto, ma è stato giustificato dalle barriere al mercato che impedivano loro di accedervi. Il Legislatore, che avrebbe dovuto incentivare il farmaco generico, ne ha ridimensionato il ruolo, in quanto non lo ha sfruttato e non lo sfrutta per abbassare le spese dei consumatori, ma solo per abbassare le percentuali di rimborso.

Inoltre, il fatto che i farmaci originatori, scaduto il brevetto, vedono diminuire il proprio prezzo, rende inutile lo strumento del generico: il prezzo dei generici sarà ovviamente inferiore rispetto a quello degli originatori, ma non così inferiore da determinare un significativo spostamento di acquisti. Infatti, la fiducia maturata nei confronti del farmaco originatore ed il ridotto differenziale di prezzo con il generico tenderanno a far prescrivere al medico il farmaco originatore. Questo a spese del consumatore che continuerà comunque a pagare di più.

Se guardiamo ai dati di mercato che vengono forniti annualmente dall'OsMed, in Italia i generici che vengono maggiormente venduti non sono i cosiddetti generici puri, ma i generici *branded*, quindi quelli che hanno un prezzo più alto. Si neutralizza, quindi, il fatto, di per sé positivo, che l'Italia abbia un prezzo *ex factory* dei medicinali molto basso, anche in riferimento ai vari sistemi europei che operano secondo una disciplina simile. Sono gli accordi che vengono stipulati all'interno della distribuzione che minano il sistema alla base.

Conviene riportare un breve confronto fra le varie realtà europee più a noi vicine per capire come il problema possa essere gestito in maniera più efficiente⁸⁵. In Gran Bretagna i criteri su cui si basa l'amministrazione dei prezzi dei farmaci a totale o parziale carico del *National Health System* (NHS), equivalente al nostro SSN, possono essere così sintetizzati: alle farmacie il NHS rimborsa i costi di approvvigionamento dei farmaci venduti, dedotti i ticket incassati. Alla somma erogata, si aggiungono, per remunerare il servizio svolto, una quota fissa per ogni confezione venduta, indipendentemente dal suo prezzo ed un contributo annuale, anch'esso fisso, per il capitale umano (*professional allowance*) e per il capitale fisico (*container allowance*) impiegati. Gli sconti medi ponderati ottenuti nell'approvvigionamento di farmaci a totale o parziale carico del NHS, continuamente monitorati su un campione rappresentativo dell'universo delle farmacie, vengono dedotti forfettariamente dai ricavi (meccanismo di *clawback*). Il *clawback* è basato su valori medi e incentiva le farmacie a contenere il più possibile i costi, stimolando la concorrenza tra grossisti ed anche tra produttori di farmaci *branded* e generici, e ad operare con alti livelli di efficienza interna per realizzare con minori costi gli stessi livelli di ricavi.

In Francia, l'amministrazione dei prezzi dei farmaci a carico del SSN o delle assicurazioni è basata su un criterio misto: una remunerazione fissa alle farmacie per ogni confezione venduta, integrata con una percentuale, decrescente per scaglioni, del suo prezzo *ex factory*. Per i prodotti equivalenti più economici la percentuale del prezzo *ex factory* viene determinata avendo come prezzo di riferimento quello dei rispettivi *originators*, con un evidente incentivo per le farmacie a spingere per la diffusione dei

⁸⁵Cozzi G., Panero C., *La distribuzione dei farmaci in Italia: difesa della salute o difesa delle rendite?*, Rapporto del Programma di ricerca (I fase) "Distribuzione dei farmaci ex legge 248/2006", Facoltà di Economia Università degli Studi di Genova, novembre 2011, pag. 115-131 .

generici. Inoltre, le farmacie possono richiedere ai produttori ed ai grossisti sconti sui prezzi di approvvigionamento: il massimale degli sconti ottenibili è però stabilito per legge ed è differenziato: più alto per i farmaci equivalenti e inferiore per quelli *on patent*.

In Germania, la regolazione delle remunerazioni delle farmacie per tutti i farmaci soggetti a prescrizione medica, a carico totale o parziale del sistema assicurativo obbligatorio è imperniata sulla corresponsione alle farmacie di un elevato *forfait* fisso su ogni confezione, cui si aggiunge una quota molto ridotta del prezzo pagato al grossista. L'elevato *forfait* fisso su ogni confezione garantisce, nonostante gli altri elementi, che hanno un peso marginale, un'alta convenienza delle farmacie a sostenere la diffusione dei farmaci equivalenti e ad attivare la concorrenza tra produttori e tra grossisti.

I Paesi Bassi hanno stabilito che il prezzo determinato dalle autorità statali, attraverso la contrattazione con le aziende, sia in realtà il prezzo massimo che il medicinale possa raggiungere su tutto il territorio nazionale. In questo modo, si permette alle farmacie di applicare sconti sui farmaci e si spazzano via fenomeni illeciti come quello degli extrasconti. Infatti, non vi è la necessità di praticarli: ogni farmacia può applicare la sua politica di prezzo, nel rispetto del tetto massimo fissato a livello statale, e determina il proprio guadagno in maniera molto più trasparente. Per quanto riguarda il produttore, questi non deve concedere alle farmacie alcuno sconto e pertanto i punti percentuali che sarebbero stati sottratti alla contrattazione statale possono essere recuperati. Si salvaguarda allora il mercato da pratiche anticoncorrenziali e si ha finalmente un prodotto, il medicinale generico, che fa girare l'economia e non è costretto ad emergere in maniera scorretta.

Se nel nostro Paese si attuasse una politica che seguisse uno di questi metodi (i più convincenti appaiono quello da ultimo descritto e quello del Regno Unito), ne avrebbero giovamento, non solo lo Stato, ma anche i pazienti/clienti, in quanto i prezzi si abbasserebbero, proprio a causa delle dinamiche del mercato. Si colmerebbe in questo modo il divario tra Italia ed Europa in materia di generici, proprio perché la loro presenza crescerebbe in tutto l'ordinamento, essendo effettivamente più convenienti da dispensare al pubblico.

Questo si rifletterebbe positivamente anche sulle case farmaceutiche originatrici

perché sarebbero stimulate a proporre sempre più spesso prodotti innovativi, per compensare le perdite di guadagno causate dalle imprese genericiste. I prodotti innovativi, inoltre, verrebbero più facilmente introdotti all'interno della fascia A, essendosi liberate molte più risorse pubbliche. La nostra Repubblica, come recita l'art. 9 Cost., promuove la ricerca e stabilire un metodo siffatto garantirebbe una maggiore tutela della salute: da una parte, le cure ormai standardizzate si otterrebbero a prezzi molto inferiori e, dall'altra, ci sarebbe una corsa a scoprire nuovi farmaci in grado di debellare malattie nuove. Le case farmaceutiche originatrici spenderebbero così i propri soldi non tanto per evitare l'ingresso nel mercato delle industrie genericiste, ma per realizzare più sostanziosi guadagni.

La proposta di decreto non entrata in vigore, a cui abbiamo fatto riferimento nei precedenti paragrafi, appare orientata verso un modello più simile a quello francese, con la differenza però che non si prevedono sconti maggiori per i generici rispetto alle altre specialità a brevetto scaduto. La linea di azione sembrava però quella giusta: ogni metodo è perfezionabile, ma certamente si sarebbe data una boccata di ossigeno a conti pubblici e privati, evitando pratiche collusive e sprechi.

Se effettivamente il Legislatore incentivasse il farmaco generico si eviterebbero anche problemi come quelli che si sono avuti negli anni precedenti il 2010 e che sembra opportuno ricordare. È necessario, a questo proposito, spiegare che cosa sia una lista di trasparenza. Questo strumento è stato introdotto per aumentare la conoscenza sui farmaci generici e per incentivare il cosiddetto prezzo di riferimento.

Nella lista, sono inclusi sia i medicinali originatori che i corrispondenti equivalenti con il prezzo di riferimento che è rimborsato dal Sistema sanitario nazionale come cifra massima (il resto va a carico dell'assistito). La lista di trasparenza viene mensilmente aggiornata dall'AIFA ed è resa disponibile sul suo sito internet. Fino al 2011, non venivano ancora pubblicati i prezzi di vendita al pubblico dei vari prodotti e si constatava come il prezzo di riferimento non fosse riuscito a far abbassare il prezzo dei medicinali originatori allineandolo a quello dei corrispondenti equivalenti: circa il 25% dei medicinali della lista di trasparenza presentava un prezzo superiore al prezzo di riferimento. Il sovrapprezzo dei prodotti *branded* nella maggioranza dei casi era inferiore a 3 euro, ma in alcuni casi la differenza poteva essere quasi di 50 euro. Inoltre, i prodotti con una maggiore differenza di prezzo rispetto a quello di riferimento, e che

rappresentavano il 25% dei medicinali della lista, determinavano il 71% della spesa farmaceutica nazionale. Il 75% dei medicinali, invece, con prezzo allineato a quello di riferimento, determinavano solo il 29% della spesa.

Non si era riusciti, quindi, ad orientare il mercato verso un allineamento al *reference pricing* e si era creata di fatto una classe B surrettizia di medicinali. I prodotti in classe B, ormai aboliti, però, erano farmacologicamente complementari, mentre quelli attuali della lista di trasparenza sono farmaci essenziali e in uso per la cura di malattie croniche.

Quindi, il fatto che l'AIFA riportasse soltanto il prezzo di riferimento dei medicinali e non anche il loro prezzo di vendita al pubblico, se diverso da quello di riferimento, non permetteva neppure ai prescrittori di rendersi conto di quanto spendesse il paziente. Fra l'altro, non si comprendeva secondo quali valutazioni l'AIFA inserisse in classe A, secondo il rapporto costo-beneficio per il Sistema sanitario nazionale, alcuni farmaci con un rapporto pesantemente alterato e con l'esistenza di alternative equivalenti a costo molto più basso⁸⁶.

Dalla banca dati SFERA⁸⁷ risultava che il 64% delle ricette mediche riguardasse proprio i farmaci più costosi, che costituivano il 71% della spesa complessiva. Ad esempio, in commercio vi erano 21 confezioni di ramipril, farmaco usato nella cura dell'ipertensione: 18 erano gratuite e tre comportavano invece una differenza di prezzo da pagare. Ebbene, il 77% delle confezioni dispensate appartenevano proprio a queste tre ultime categorie. Erano quindi i generici “griffati” a dominare il mercato, anche grazie a questa leggerezza nell'indicazione dei prezzi di riferimento che favoriva scelte inconsapevoli o collusive.

Nel 2010 il problema viene portato all'attenzione anche dell'opinione pubblica. Il Sole 24 Ore del 23 aprile 2010⁸⁸ titolava “Farmaci, pochi ribassi dei prezzi e a maggio partono i tavoli”. Secondo quanto riportato nell'articolo, solo per il 60% delle 529 categorie terapeutiche omogenee esisteva almeno un prodotto allineato al prezzo di rimborso. Questo significava che il cittadino italiano dovesse pagare un sovrapprezzo per il 40% dei farmaci *off-patent* e per le restanti categorie, anche se in teoria avrebbe

⁸⁶Bozzini L., *L'opacità della lista di trasparenza*, Dialogo sui farmaci, numero 1 del 2011, www.dialogosulfarmaci.it

⁸⁷Banca dati SFERA, www.uif.ulss20.verona.it/anasfera.html

⁸⁸Turno R., *Farmaci pochi ribassi dei prezzi e a maggio partono i tavoli*, 23 aprile 2011 www.sanita.ilsole24ore.com

potuto ricevere il farmaco senza pagare nulla.

Si aggiungeva, poi, che, nello stesso anno, il ticket era arrivato a 1 miliardo di euro, +16% rispetto al 2009, e la principale ragione doveva ricondursi alla prescrizione quasi esclusiva di generici “griffati”, che garantivano maggiori guadagni alla filiera.

L'art. 11 co. 9 del D.L. 31 maggio 2010 n° 78⁸⁹ aveva tuttavia previsto un confronto del prezzo dei farmaci a brevetto scaduto in Italia rispetto agli altri Paesi europei e l'AIFA aveva sviluppato un'articolata metodologia di riduzione dei prezzi di riferimento. Attraverso di essa⁹⁰, rispetto alle complessive 503 categorie omogenee di farmaci equivalenti ben 268 categorie, e cioè il 53%, sono state modificate in modo da comprendere almeno una specialità medicinale non associata ad alcuna compartecipazione da parte del cittadino.

Queste 268 categorie rappresentavano il 79% della spesa farmaceutica totale dei prodotti compresi nella lista di trasparenza. Nel caso delle restanti 235 categorie, permaneva una differenza di prezzo minima tra il farmaco a brevetto scaduto e il prezzo di riferimento, che nel 50% dei casi era inferiore o uguale a €0,76. Le categorie che si associavano ad una differenza di prezzo tra il farmaco a brevetto scaduto ed il prezzo di riferimento inferiore o uguale a 0,76 euro rappresentavano l'89% della spesa farmaceutica totale dei prodotti compresi nella lista di trasparenza.

Proprio perché era mutata la determinazione del prezzo di riferimento, accadde che le aziende non si adeguarono all'abbassamento del prezzo. Si ebbe, quindi, un notevole aumento del contributo dei cittadini all'acquisto dei farmaci. Le aziende genericiste non si adattarono subito ai nuovi prezzi e questo comportò un aggravio di spesa anche in relazione ai quei farmaci che dovevano essere invece percepiti come più convenienti. A questo punto, se ne avvantaggiarono le imprese originatrici perché il consumatore, a fronte del pagamento del prezzo ulteriore rispetto a quello di riferimento, istintivamente preferiva servirsi del farmaco “griffato”. D'altronde, questo, dal 2008, aveva dominato il mercato *off-patent* coprendo i due terzi delle dosi prescritte.

Il conto per i pazienti è stato di circa 700 milioni di euro, tutti a favore delle industrie farmaceutiche e della distribuzione. Molte regioni (tra le quali il Friuli Venezia-Giulia e la Toscana) posero a carico del proprio bilancio, attraverso lo

⁸⁹Convertito con modificazioni dalla L. 30 luglio 2010, n. 122

⁹⁰Liste di trasparenza, 15/07/2011, www.agenziafarmaco.gov.it

stanziamento di fondi, il differenziale di prezzo, ma il danno rimase comunque.

Oggi le liste di trasparenza prevedono il prezzo di riferimento, il prezzo al pubblico ed evidenziano la differenza, quindi dovrebbero essere uno strumento più utile, non soltanto per il medico, ma anche per lo stesso paziente, nel senso che evidenziano le differenze tra il farmaco equivalente ed il farmaco *off-patent*.

CAPITOLO III

Sommario:1. La tutela brevettuale e il settore farmaceutico 2. Il brevetto e il farmaco 3. Il generico e la sua immissione in commercio 4. La disciplina italiana dei CCP 5. Farmaci generici e tutela sul principio attivo 6. L'eccezione ad uso sperimentale 7. Generici ed eccezione ad uso sperimentale 8. Brevi osservazioni 9. La giurisprudenza e la deroga all'art. 68 co. 1-bis CPI 10. Riservatezza e farmaci generici 11. Riservatezza, autorità amministrativa e giurisprudenza 12. I generici e la concorrenza per la Commissione europea 13. I generici e l'abuso di posizione dominante: un caso giurisprudenziale 14. Casi recenti di abuso di diritto in Italia 15. AGCM (Autorità garante della concorrenza e del mercato) e farmaci generici 16. AVCP (Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori servizi e forniture) e farmaci generici 17. I nuovi sviluppi della disciplina brevettuale a livello europeo e gli effetti nel settore dei farmaci

1 La tutela brevettuale e il settore farmaceutico

In Italia, la tutela brevettuale non è sempre stata quella che ritroviamo nella disciplina odierna e questo soprattutto nel settore farmaceutico. Infatti, i farmaci, fino ad una storica sentenza della Corte costituzionale, non erano brevettabili e, quindi, non sussisteva alcuna protezione per le formule dei vari preparati. Ogni produttore poteva, infatti, attendere che un altro mettesse in commercio un farmaco per poi acquistarlo, analizzarlo e crearne una copia perfetta, che poteva essere autorizzata all'immissione in commercio. Pertanto, si può dire che si trattasse effettivamente di “farmaci copia”, come oggi impropriamente si definiscono i farmaci generici, in quanto ricalcavano *in toto* le caratteristiche delle specialità già in commercio. Le imprese, infatti, non si ponevano problemi di spese di ricerca e sviluppo: si doveva semplicemente disporre di un'*équipe* di esperti che riuscisse ad individuare i legami chimici e i componenti del farmaco altrui per poter entrare sul mercato e creare concorrenza alla casa farmaceutica che aveva sviluppato il preparato.

L'impossibilità di ottenere la tutela brevettuale sui farmaci è molto risalente, in quanto il divieto di brevettare invenzioni attinenti ai medicinali venne introdotto, per la

prima volta, nella legge piemontese 12 marzo 1855 n° 782⁹¹. Infatti, vi era il timore che da un'eventuale brevettazione potessero trarre illecito vantaggio “*i ciarlatani e i segretisti*”. Peraltro, negli interventi del Farini, che propugnò questa legge alla Camera, emergeva anche la preoccupazione per il “*rincarimento cagionato dalla privativa*” e si evidenziava come dovesse essere soltanto lo Stato a remunerare l’invenzione in campo farmaceutico: doveva rilevare l’aspetto sociale della scoperta e non tanto quello imprenditoriale⁹².

Perché questo orientamento cambi bisogna attendere la sentenza della Corte Costituzionale 20 marzo 1978 n° 20⁹³ con cui si è dichiarato illegittimo il co. 1 dell'art. 14 del R.D. 29 giugno 1939, n. 1127 e si è ammessa la brevettabilità anche dei prodotti

⁹¹L'art 6 della legge disponeva che: “*Non potevano costituire argomento di privativa...i medicinali di qualunque specie*”.

⁹²Questo viene riportato nelle argomentazioni a sostegno della sentenza della Corte Costituzionale 20 marzo 1978 n° 20.

⁹³La Corte affermava che: “*Ammessa come pacifica l'esistenza del tertium comparationis riguardo alle invenzioni nel settore farmaceutico, consistente nel più vasto genere delle invenzioni industriali di cui al r.d. n. 1127 del 1939 ed agli artt. 2584 - 2591 del codice civile, deve dirsi che il motivo di deroga per le invenzioni in materia farmaceutica (carattere ulteriore della specie rispetto al genere, e cioè, in ipotesi, finalizzazione alla tutela sanitaria) non presenta la nota necessaria della esclusività. Non si vede perché, in effetti, avendo presenti le stesse finalità, il legislatore non si sia dato cura di escludere dalla brevettabilità le invenzioni in materia alimentare o, più ancora, quelle relative a presidi medico-chirurgici (dalle incubatrici pediatriche ai pace-maker). In secondo luogo, non appaiono ormai corrispondenti a realtà i motivi più specificamente adottati per la deroga. Non il timore di agevolare ciarlatani, speciali e segretisti da quando la produzione dei medicinali ha superato le arcaiche condizioni che potevano (in ipotesi) facilitare quel tipo di sfruttamento della credulità popolare (senza che si possa escludere l'odierno uso di mezzi più sottili per sviare la pubblica opinione con la pubblicità, uso, tuttavia, favorito, anziché ostacolato, dal divieto di brevettazione). Né corrisponde a realtà la preoccupazione di favorire (o di non impedire) il “rincarimento” dei prezzi dei medicinali come conseguenza dei diritti di esclusiva a profitto di chi detiene il brevetto, perché i prezzi dei prodotti farmaceutici sono determinati e modificati di imperio sia in base alle leggi sanitarie sia per effetto della normativa sul Comitato interministeriale prezzi (cfr. da ultimo per il C.I.P. art. 33 d.l. 26 ottobre 1970, n. 745). Del resto, l'esperienza degli altri paesi, nei quali è ammessa la brevettabilità dei prodotti farmaceutici (o quanto meno dei procedimenti di fabbricazione), dimostra come non sia possibile stabilire un legame di causa-effetto tra brevettabilità e livello dei prezzi, risultando ovunque il mercato dei medicinali largamente corretto da interventi autoritativi, che debbono tener conto non solo del costo delle materie prime e della mano d'opera, del normale profitto e della spesa di confezionamento, ma pure della possibile diffusione del farmaco, dell'incidenza della ricerca, nonché di altri fattori più peculiari. Quanto alla rarefazione del prodotto, derivante dal calcolo speculativo del titolare della esclusiva, soccorrerebbe comunque l'art. 52 della legge sui brevetti (che prevede un onere di attuazione nel territorio dello Stato in misura tale da non risultare in grave sproporzione con i bisogni del paese) nonché l'art. 54 della stessa legge nel nuovo testo disposto dall'art. 1 del D.P.R. 26 febbraio 1968, n. 849.”*

farmaceutici. I giudici hanno ritenuto che la normativa contrastasse, non solo con l'art. 3 Cost. (discriminava l'inventore del prodotto farmaceutico rispetto ai produttori delle altre categorie merceologiche), ma anche e soprattutto con l'art 9 della stessa. Infatti, non remunerava l'inventore e impediva la promozione della ricerca per ulteriori preparati. Di conseguenza, dobbiamo constatare come, prima di questa sentenza, il problema legato ai farmaci copia non fosse sentito, o meglio afferisse al problema più generale di non poter sfruttare la propria invenzione a pieno.

In seguito, invece, iniziano le criticità perché i dati che prima erano sprovvisti di ogni tipo di segretezza si ritrovano coperti da un velo protettivo. Questo impedisce, ai soggetti diversi dal titolare del brevetto, di averne un ritorno economico, fino ad una determinata scadenza.

2 Il brevetto e il farmaco

La normativa in merito alla tutela brevettuale è oggi riportata nel D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, il cosiddetto Codice della proprietà industriale (CPI). All'art. 66, questo prevede un diritto esclusivo su un'invenzione, in base al quale si può vietare a terzi di “*produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare*” l'oggetto dell'invenzione⁹⁴. In particolare, il diritto viene acquisito, secondo l'art 2 CPI, attraverso registrazione o brevettazione⁹⁵.

È opportuno sottolineare, inoltre, che la segretezza relativa al prodotto, che il brevetto assicura, è breve: dopo 18 mesi, la domanda di brevetto viene pubblicata e quindi l'innovazione contenuta in essa viene resa patrimonio comune, per stimolare la ricerca e la concorrenza⁹⁶.

⁹⁴L'art. 66 dispone che: “1. I diritti di brevetto per invenzione industriale consistono nella facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato, entro i limiti ed alle condizioni previste dal presente codice. 2. In particolare, il brevetto conferisce al titolare i seguenti diritti esclusivi: a) se oggetto del brevetto è un prodotto, il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto in questione; b) se oggetto del brevetto è un procedimento, il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di applicare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione.”

⁹⁵Merli S., *Il brevetto nel settore farmaceutico*, www.pharmastar.it

⁹⁶L'art. 53 dispone che: “1. I diritti esclusivi considerati da questo codice sono conferiti con la

La *ratio* di questa disciplina è quella di evitare che dal prodotto ottenuto possa trarre vantaggio un soggetto diverso dallo scopritore e che non ne abbia il consenso. La tutela al di fuori della brevettazione, infatti, è assicurata dall'art. 2598⁹⁷ c.c. che prevede la concorrenza sleale, ma la maggiore protezione è indubbiamente assicurata dal brevetto per invenzione. D'altronde, anche il cosiddetto segreto aziendale non permette di evitare tutti i pericoli che sono determinati dalla stessa immissione in commercio del prodotto (ad es. il *reverse engineering*).

Si deve inoltre osservare che il brevetto è un titolo nazionale. Quello per invenzione, che interessa la nostra trattazione, ha una durata di 20 anni e non può essere rinnovato né può esserne prorogata la durata (art 60 CPI). Nel settore farmaceutico, si fa un'eccezione alla regola appena citata, in quanto viene concesso un prolungamento della tutela a causa del tempo occorrente ad ottenere l'autorizzazione dei farmaci.

La disciplina è stata diversa in Italia e nell'Unione europea, dove si sono introdotti i certificati di protezione supplementare, attraverso il regolamento 92/1761/CE. Rimandando l'analisi di questo punto ai prossimi paragrafi, si osserva che è possibile brevettare, secondo l'art. 45 CPI:

- un bene materiale (ad es. un prodotto, una molecola, una composizione - brevetto di prodotto);
- un metodo, un procedimento, quali ad es. un metodo per rilevare dati da un campione, un metodo per preparare un certo prodotto (brevetto di procedimento);
- nuovi metodi per utilizzare (o usi) un bene materiale conosciuto (brevetto di uso).

concessione del brevetto. 2. Gli effetti del brevetto decorrono dalla data in cui la domanda con la descrizione, le rivendicazioni e gli eventuali disegni è resa accessibile al pubblico. 3. Decorso il termine di diciotto mesi dalla data di deposito della domanda oppure dalla data di priorità, ovvero dopo novanta giorni dalla data di deposito della domanda se il richiedente ha dichiarato nella domanda stessa di volerla rendere immediatamente accessibile al pubblico, l'Ufficio italiano brevetti e marchi pone a disposizione del pubblico la domanda con gli allegati.”

⁹⁷L'art. 2598 dispone che: “*Ferme le disposizioni che concernono la tutela dei segni distintivi e dei diritti di brevetto, compie atti di concorrenza sleale chiunque: 1) usa nomi o segni distintivi idonei a produrre confusione con i nomi o con i segni distintive legittimamente usati da altri, o imita servilmente i prodotti di un concorrente, o compie con qualsiasi altro mezzo atti idonei a creare confusione con i prodotti e con l'attività di un concorrente; 2) diffonde notizie e apprezzamenti sui prodotti e sull'attività di un concorrente, idonei a determinare il discredito o si appropria di pregi dei prodotti o dell'impresa di un concorrente; 3) si vale direttamente o indirettamente di ogni altro mezzo non conforme ai principi della correttezza professionale e idoneo a danneggiare l'altrui azienda.”*

Ovviamente, anche i brevetti in campo chimico-farmaceutico possono riguardare nuovi prodotti (brevetto di prodotto), oppure nuovi metodi per preparare prodotti (brevetto di procedimento), oppure ancora metodi per utilizzare tali prodotti (brevetto di uso). Il brevetto di prodotto, in particolare, in campo farmaceutico determina la protezione di un bene materiale quale ad es. un determinato principio attivo di natura sintetica o naturale, purché sintetizzato o isolato dall'uomo. Il brevetto di procedimento invece tutela un particolare processo di sintesi/manifattura di una determinata molecola/prodotto. Il brevetto d'uso, infine, tutela una nuova indicazione terapeutica per un prodotto di cui sia già stata dimostrato un primo utilizzo in campo medico.

La domanda viene depositata all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi e per ottenere la brevettabilità è necessario dimostrare che la propria invenzione abbia determinati requisiti⁹⁸:

- novità: il trovato non deve essere già descritto nello stato della tecnica (art. 45 CPI);
- attività inventiva: il trovato non deve risultare in modo evidente dallo stato della tecnica, secondo il giudizio della persona esperta del ramo (art 48 CPI);
- sufficiente descrizione: l'invenzione deve essere descritta in modo tale da essere riproducibile da un esperto del campo (art 51 CPI);
- applicazione industriale: il trovato deve poter essere fabbricato o utilizzato in campo industriale (art 49 CPI);
- non contrarietà all'ordine pubblico e al buon costume (art 50 CPI).

3 Il generico e la sua immissione in commercio

Il farmaco generico viene introdotto nell'ordinamento nel 1996, ma già nel 1995 lo si definiva come farmaco che non fosse più coperto da brevetto o da certificato complementare (si veda il cap. D): era perciò un qualsiasi farmaco che non usufruisse più della segretezza relativa alle proprie specifiche, proprio per non contraddire la normativa, che aveva equiparato i farmaci alle altre invenzioni. Nel 1996, tuttavia, la definizione di generico cambia e questo diventa, il “*medicinale a base di uno o più*

⁹⁸Il co. 1 dell'art 45 del CPI dispone che: “*Possono costituire oggetto di brevetto per invenzione le invenzioni, di ogni settore della tecnica, che sono nuove e che implicano un'attività inventiva e sono atte ad avere un'applicazione industriale.*”

principi attivi, prodotti industrialmente, non protetto da brevetto o dal certificato protettivo complementare che sia bioequivalente rispetto a una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche” .

Dato che il nostro Legislatore ha denominato il farmaco essenzialmente analogo della direttiva 65/65/CEE farmaco generico, è opportuno richiamare la normativa europea per individuare il momento in cui il farmaco potesse entrare sul mercato. La direttiva disponeva che il produttore di tali medicinali non dovesse fornire i risultati delle prove farmacologiche e tossicologiche, o i risultati delle prove cliniche, dimostrando l'essenziale analogia del suo medicinale rispetto ad un altro; questo doveva essere stato autorizzato da almeno 6 anni all'interno della Comunità e commercializzato nello Stato per il quale si chiedeva l'autorizzazione. Inoltre, il periodo poteva essere condotto a 10 anni a seconda della scelta dei singoli Stati membri e l'autorizzazione doveva svolgersi senza pregiudizio della proprietà commerciale e industriale⁹⁹.

La normativa italiana che ha recepito la direttiva, il D.Lgs. 29 maggio 1991 n° 178, all'art. 8, disponeva che:

“Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio non è tenuto a fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche sul prodotto se è in grado di dimostrare che la specialità medicinale è essenzialmente simile, in conformità alle indicazioni eventualmente fornite dalle competenti autorità CEE, a un prodotto in commercio in Italia, che risulti autorizzato da almeno dieci anni in uno Stato della Comunità economica europea secondo le disposizioni comunitarie in vigore”

⁹⁹L'art. 4 disponeva che: *“Nondimeno, senza pregiudizio della normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale: a) il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove farmacologiche e tossicologiche, o i risultati delle prove cliniche, se può dimostrare: che la specialità medicinale è essenzialmente analoga ad un prodotto autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno 6 anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda; questo periodo è portato a 10 anni quando si tratta di un medicinale di alta tecnologia ai sensi della parte A dell'allegato alla direttiva 87/22/CEE o di un medicinale ai sensi della parte B dell'allegato a detta direttiva, il quale abbia seguito la procedura prevista all'articolo 2 di quest'ultima; inoltre, uno Stato membro può altresì estendere questo periodo a 10 anni con decisione unica concernente tutti i prodotto immessi in commercio nel suo territorio se ritiene che le esigenze della salute pubblica lo richiedano. Gli Stati membri possono non applicare il periodo di 6 anni di cui sopra oltre la data di scadenza di un brevetto che protegge il prodotto originale. Tuttavia, nei casi in cui la specialità medicinale è destinata ad un impiego terapeutico diverso o deve essere somministrata per vie diverse o a differenti dosaggi rispetto agli altri medicinali commercializzati, devono essere forniti i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e/o cliniche appropriate.”*

Pertanto, si può evincere che il Legislatore si fosse avvalso della clausola abilitante ad estendere gli anni di protezione del medicinale originatore, sulla base del rischio per la salute pubblica. Questa soluzione è segno della cautela con cui si guardava al farmaco essenzialmente analogo, anche se non è ben chiaro quali rischi per la salute potesse comportare il richiamo al *dossier* del medicinale di riferimento già depositato da un altro produttore. Appare quindi più probabile che si fossero tenuti in conto non tanto gli interessi legati alla garanzia del diritto alla salute, quanto quelli economici: l'entrata sul mercato di un concorrente poteva turbare gli equilibri del mercato farmaceutico.

Comunque, si specificava che il farmaco essenzialmente analogo non poteva entrare in commercio nel nostro Paese se non dopo che fosse scaduta la tutela brevettuale e che fossero trascorsi dieci anni dal rilascio dell'autorizzazione dell'originatore nell'allora Comunità europea.

La normativa europea aveva dunque introdotto in Italia un elemento di favore, nei confronti del farmaco poi denominato generico, prevedendo la possibilità di accedere a dati che, essendo parte del *dossier* del medicinale, dovevano essere coperti da brevetto. D'altronde, il fare riferimento al farmaco originatore era una soluzione obbligata, in quanto altrimenti non si sarebbe potuto garantire l'essenziale analogia.

Tuttavia, si può comprendere come le imprese originatrici vedessero in questa possibilità di accesso un vantaggio ingiusto nei confronti dei propri concorrenti, dato che le informazioni potevano essere usate anche per sviluppare nuovi prodotti. Le case farmaceutiche, quindi, avevano potenzialmente da temere un doppio danno: il primo, dovuto alla concorrenza sulla base del prezzo del medicinale essenzialmente simile, ottenuto con minori spese, e il secondo, al possibile sorpasso qualitativo. Ci si trovava allora a dover conciliare la disposizione di favore con la tutela brevettuale, che comunque la normativa italiana e la direttiva europea facevano salva.

Cambiamenti significativi per la disciplina di autorizzazione dei generici sono stati apportati dalla direttiva 2004/27/CE. Importante appare riportarne l'art. 10:

“In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 per almeno otto anni in uno Stato membro o nella Comunità. Un medicinale generico autorizzato ai sensi della presente disposizione non può essere immesso in commercio finché non sono trascorsi dieci anni

dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento. Il primo comma si applica anche se il medicinale di riferimento non è stato autorizzato nello Stato membro in cui è presentata la domanda relativa al medicinale generico...Il periodo di dieci anni di cui al secondo comma è esteso ad un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, in occasione della valutazione scientifica ai fini dell'autorizzazione, sono ritenute portatrici di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.”

Si nota, innanzitutto, come venga ribadita la non interferenza tra generici e protezione brevettuale. Quindi, questa deve essere salvaguardata nelle apposite sedi e non entra in contrasto con la procedura di autorizzazione del medicinale generico.

Inoltre, il periodo di commercializzazione del farmaco di riferimento all'interno dell'UE è stato aumentato da 6 a 8 anni e non è stata mantenuta la clausola di salvaguardia che permetteva agli Stati di estendere a 10 anni il periodo, in caso di pericolo per la salute pubblica. In questo senso, viene prolungato il periodo minimo di autorizzazione del medicinale di riferimento e quindi, i farmaci generici non possono entrare in commercio per ulteriori due anni rispetto alla normativa precedente. Tuttavia, viene anche eliminata la discrezionalità degli Stati sulla durata, nell'intento di conferire una maggiore uniformità: evidentemente non sembrava più ammissibile che il monopolio del farmaco originatore potesse durare di più o di meno a seconda dello Stato membro, con evidente svantaggio per i cittadini europei.

Inoltre, si prevede che il medicinale originatore debba essere commercializzato in Europa per almeno 10 anni, prima che il generico possa essere messo in commercio. Nella direttiva precedente questo non era previsto, in quanto era sufficiente che il prodotto fosse stato autorizzato da almeno sei anni e che fosse commercializzato nello Stato membro in cui si effettuava la richiesta. L'introduzione di questo periodo minimo di commercializzazione probabilmente è stata fatta con l'intento di permettere alle aziende farmaceutiche di remunerare gli sforzi posti nella realizzazione del prodotto. Quindi, si è cercato di realizzare un equilibrio tra le contrapposte esigenze dei produttori dei farmaci e quelle della salute pubblica: da un lato, si è aumentata la protezione dalla concorrenza del farmaco originatore, dall'altro, si è assicurato che allo scadere di questo termine si possano mettere uniformemente in commercio i medicinali.

Non solo, viene disposto che, se nei primi otto anni dal rilascio dell'AIC viene

ottenuta l'autorizzazione per una nuova indicazione terapeutica, si concedono 12 mesi di protezione supplementare. Quindi, gli anni di commercializzazione vengono portati ad 11 e questo, evidentemente, per stimolare la ricerca di nuovi usi per farmaci già autorizzati e testati. Questa soluzione potrebbe apparire in contrasto con l'interesse della collettività ad avere accesso, il prima possibile, a cure meno costose. In realtà, tuttavia, il farmaco generico potrà sfruttare l'ulteriore indicazione terapeutica dell'originatore appena scaduto il termine aggiuntivo e quindi vi saranno comunque delle ricadute positive.

L'ultima annotazione concerne il fatto, non secondario, che si specifichi che il farmaco di riferimento del generico, possa non essere autorizzato all'interno dello Stato della richiesta. Quindi, ci si potrà avvalere anche dell'autorizzazione rilasciata in un altro Stato membro, con evidente convenienza per i genericisti.

Il D.Lgs. 21 giugno 2006 n. 219 ha recepito la normativa europea in Italia e ha ritrasposto in maniera precisa il dettato, mantenendo le scadenze temporali appena visto.

E' quindi riconosciuta all'impresa originatrice l'esclusività dei dati contenuti nel *dossier* (nota altresì come "*data exclusivity*" o "*data protection*") per otto anni dalla prima autorizzazione, nonché un'esclusiva di tipo amministrativo di dieci/undici anni derivante dall'autorizzazione stessa. Queste due forme di tutela si sommano a quella determinata dalla disciplina della proprietà industriale e si possono configurare tre diverse situazioni.

La prima è quella relativa all'ottenimento dell'AIC dell'*originator* quando sta per scadere il quinto anno di vita del brevetto. Dato che il titolare non sarà riuscito ad ottenere il CCP (Certificato complementare di protezione), la protezione scadrà al ventunesimo anno ed entro tale termine anche la protezione sui dati, nonché la protezione determinata dall'AIC, verranno meno. Come corollario, il farmaco generico potrà essere commercializzato dopo ventuno anni.

La seconda si riferisce, invece, al fatto che il titolare abbia ottenuto l'AIC verso lo scadere del dodicesimo anno di vita del brevetto e quindi avrà potuto ottenere anche il CCP, con relativa protezione massima di ulteriori cinque anni. A questo punto, la protezione sui dati scadrà al ventunesimo anno, come nel caso precedente, e il genericista potrà iniziare la sperimentazione per la richiesta di AIC; il generico potrà allora entrare in commercio al venticinquesimo anno. Si crea quindi una discrasia tra

data exclusivity, protezione data dal rilascio dell'AIC e tutela brevettuale, che è più lunga di cinque anni, ma che non impedisce le sperimentazioni volte alla commercializzazione di ulteriori prodotti.

Infine, abbiamo il caso in cui il titolare ottenga l'AIC allo scadere del diciottesimo anno di vita del brevetto. Assieme alla protezione del CCP, si avrà una tutela di 26 anni (18 anni + 8) dalla data di deposito del brevetto. Il generico potrà entrare in commercio al termine dei dieci anni di esclusività amministrativa concessa con l'AIC del medicinale di riferimento (18+10 anni dalla data di deposito del brevetto).

4 La disciplina italiana dei CCP

Le criticità riguardanti la tutela brevettuale sono connesse con la sua durata. Abbiamo già menzionato, nel secondo paragrafo, che la tutela brevettuale dura 20 anni, ma che sono stati introdotti i Certificati di protezione complementare (CCP) per prolungare questo periodo. Infatti, il Legislatore aveva ritenuto di rendere effettivamente fruibili i 20 anni previsti dalla normativa. Questo non si verificava, in quanto tra la richiesta di AIC e l'effettiva commercializzazione, potevano passare alle volte anche anni.

Benché, infatti, i tempi della disciplina autorizzativa fossero condivisibili, in quanto necessari a garantire la qualità e la sicurezza del prodotto, si riscontrava comunque una disparità di trattamento con i produttori di altre categorie merceologiche. La soluzione era stata quella di adottare i CCP a livello italiano e gli SPC (Certificati Supplementari di protezione) a livello europeo. I due tipi di certificati appena menzionati differivano non certo per la *ratio* loro sottesa, quanto per la loro durata: per i primi ben di 18 anni, per i secondi soltanto di cinque¹⁰⁰.

¹⁰⁰Il co. 5 della L. 19 ottobre 1991 n° 349 disponeva che: “*Gli effetti del certificato complementare di protezione decorrono dal momento in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale e si estendono per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento. La durata del certificato complementare di protezione non può in ogni caso essere superiore a diciotto anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale. Se la domanda di certificato complementare di protezione è stata presentata nei termini stabiliti e resa nota mediante il bollettino mensile e alla scadenza del brevetto non è ancora stato*

La differenza notevole tra la soluzione italiana e quella europea era probabilmente da addebitare alla maggior propensione del nostro Legislatore a mantenere gli equilibri del mercato farmaceutico, a fronte delle esigenze delle imprese nazionali. Ciononostante, la normativa europea si è sostituita a quella italiana e pertanto ci si è trovati costretti a ridurre gradualmente il *gap* temporale.

La condotta del Legislatore non era, a mio parere, condivisibile perché non si limitava a remunerare le spese di ricerca e sviluppo delle aziende originatrici, ma procurava anche una minor innovazione dei farmaci e non favoriva certamente le finanze statali, mantenendo alti i prezzi di moltissimi prodotti posti in classe A.

La parabola dei CCP è stata comunque molto lunga e l'ordinamento italiano si è adattato alla normativa europea con una certa lentezza¹⁰¹.

Nell'Unione europea la possibilità di ottenere un certificato complementare di protezione per prodotti medicinali è prevista dal Regolamento comunitario 92/1768/CEE. Prima dell'entrata in vigore del regolamento, già la Francia e il nostro Paese avevano promulgato una propria legge nazionale per la concessione di CCP sui prodotti farmaceutici. Per l'Italia, si trattava della L. 19 ottobre 1991 n° 349¹⁰² che

concesso il certificato complementare di protezione, alla domanda si attribuiscono provvisoriamente gli stessi effetti del certificato complementare di protezione. I diritti esclusivi considerati dal comma 4 vengono conferiti con la concessione del certificato complementare di protezione".

¹⁰¹De Benedetti F., *Motivazioni economiche e politiche dietro le modifiche alla normativa sui certificati complementari di protezione*, Il diritto industriale, fasc. n° 2 del 2003, pag. 97-99.

¹⁰²L'art. 1 della legge disponeva che: *"I titolari di un brevetto per invenzione industriale, che ha effetti in Italia e ha per oggetto un medicamento, un prodotto che entra nella composizione di un medicamento, una utilizzazione di un prodotto come medicamento o un procedimento per la sua fabbricazione, possono ottenere un certificato complementare di protezione dopo aver ottenuto la registrazione ai fini dell'immissione in commercio del medicamento stesso rilasciata ai sensi dell'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come sostituito dall'articolo 4 della legge 1 maggio 1941, n. 422. 2. La domanda di certificato complementare di protezione deve essere presentata dal titolare del brevetto all'Ufficio centrale brevetti entro e non oltre centottanta giorni dalla data del decreto ministeriale con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio di cui al comma 1 e, comunque, almeno centottanta giorni prima della scadenza del brevetto. Se la prima autorizzazione all'immissione in commercio di cui al comma 1 è concessa prima del rilascio del relativo brevetto, la domanda di certificato complementare di protezione deve essere presentata entro e non oltre sei mesi a decorrere dalla data del rilascio del brevetto. La domanda deve essere depositata direttamente all'Ufficio centrale brevetti e deve contenere le indicazioni e la documentazione di cui al regio decreto 5 febbraio 1940, n. 244, e successive modificazioni ed integrazioni. 3. L'Ufficio centrale brevetti, verificata la regolarità della domanda e della relativa documentazione, provvede al rilascio del certificato complementare di protezione*

aveva goduto di una grande popolarità tra le industrie farmaceutiche, in quanto essa aveva loro concesso la possibilità di ottenere un CCP entro 180 giorni dalla sua entrata in vigore¹⁰³. Le domande presentate erano state 400, anche quando ben si sapeva che sarebbe di lì a poco subentrato il regolamento comunitario: il regime di favore rappresentato dalla normativa italiana rispetto a quella europea aveva comportato un consistente afflusso di domande.

D'altronde, l'art. 13¹⁰⁴ del regolamento prevedeva che il certificato complementare avesse una durata uguale al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda del brevetto di base e la domanda della prima AIC nella Comunità, ridotto di cinque anni. In questa disposizione si poteva già cogliere una criticità con la normativa italiana. Questa prevedeva, infatti, che la durata del certificato fosse pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda di brevetto valido in Italia e la data del decreto di AIC in Italia. Dato che l'AIC italiana poteva non essere la prima ad essere stata rilasciata nella Comunità, la legge prospettava vantaggi molto maggiori di quelli assicurati dalla norma europea. A questa significativa differenza si sommava poi quella più palese che riduceva di ben tredici anni la tutela complementare e un'altra riguardante l'oggetto della richiesta del CCP. Infatti, il regolamento prevedeva che soltanto un brevetto sul

o ne motiva il rifiuto entro e non oltre la scadenza del brevetto. Contro il rifiuto può essere fatto ricorso alla commissione di cui all'articolo 71. L'Ufficio centrale brevetti è tenuto a rendere noti, mediante la pubblicazione di un bollettino mensile, i medicinali per i quali è stato chiesto il rilascio o è stato rilasciato il certificato complementare di protezione e il relativo brevetto a cui è stato fatto riferimento per l'ottenimento di detto certificato. Tale bollettino deve essere reso disponibile al pubblico entro il mese successivo al mese durante il quale le domande sono state depositate e i certificati sono stati concessi. 4. Al certificato complementare di protezione e alle domande per il suo ottenimento si applica il regime giuridico, con gli stessi diritti esclusivi ed obblighi, del brevetto e delle domande di brevetto. Il certificato complementare di protezione produce gli stessi effetti del brevetto al quale si riferisce limitatamente alla parte o alle parti di esso relative al medicamento oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio."

¹⁰³Il co. 1 dell'art. 4 disponeva che: "1. I titolari di brevetti o domande di brevetto, relativi a medicinali per i quali alla data di entrata in vigore della presente legge sia già stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, possono presentare domanda per ottenere il certificato complementare di protezione di cui all'articolo 4-bis del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, aggiunto dall'articolo 1 della presente legge. 2. La domanda di cui al comma 1 deve essere presentata entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge e comunque almeno centottanta giorni prima della data di scadenza del brevetto."

¹⁰⁴Il co. 1 dell'art. 13 dispone che: "Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni."

principio attivo¹⁰⁵ del farmaco potesse costituire idonea base per ottenere un CCP, mentre la normativa italiana prevedeva anche, ad esempio, il brevetto sul procedimento di fabbricazione del medicinale¹⁰⁶. Quindi, la disciplina europea era più restrittiva di quella italiana.

I profili di criticità appena evidenziati avrebbero dovuto cessare con l'abrogazione della legge ad opera del regolamento, in quanto si sarebbe dovuto prevedere un'uniformazione dei vari certificati rilasciati. Non accadde però così perché l'art. 20¹⁰⁷ del regolamento faceva salvi i certificati precedentemente concessi in base alla legge italiana. Dunque, a partire dal 1993, i certificati italiani e quelli concessi in base al regolamento comunitario erano ugualmente validi.

Si verificò, allora, una situazione di profonda disomogeneità: in Italia i farmaci pre-regolamento godevano di una lunghissima protezione complementare che non era giustificata da alcuna particolare esigenza, se non quella di mantenere gli assetti del mercato, a favore degli operatori già presenti. Infatti, aumentare la protezione significava ritardare l'entrata sul mercato di possibili imprese concorrenti e impedire allo Stato di ottenere risparmi sulla spesa sanitaria. Nonostante, infatti, non fossero

¹⁰⁵L'art. 3 del regolamento dispone che: *“Il certificato viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7, e alla data di tale domanda: a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore; b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma - secondo il caso- della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE. Ai fini dell'articolo 19, paragrafo 1 un'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto rilasciata a norma della rispettiva legislazione nazionale dell'Austria, della Finlandia e della Svezia è considerata un'autorizzazione rilasciata a norma - secondo il caso - della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE; c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato; d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.”* Il prodotto viene definito nella normativa come principio attivo.

¹⁰⁶L'art. 1 della L. 19 ottobre 1991 n° 349 disponeva che: *“I titolari di un brevetto per invenzione industriale, che ha effetti in Italia e ha per oggetto un medicamento, un prodotto che entra nella composizione di un medicamento, una utilizzazione di un prodotto come medicamento o un procedimento per la sua fabbricazione, possono ottenere un certificato complementare di protezione dopo aver ottenuto la registrazione ai fini dell'immissione in commercio del medicamento stesso rilasciata ai sensi dell'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come sostituito dall'articolo 4 della legge 1 maggio 1941, n. 422.”*

¹⁰⁷Il co. 1 dell'art. 20 dispone che: *“Il presente regolamento non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima della data di pubblicazione del presente regolamento nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.”*

ancora stati previsti i generici, dal confronto concorrenziale si sarebbe potuto comunque ottenere un giovamento per le finanze pubbliche e per i consumatori.

Con il D.L. 15 aprile 2002 n° 63¹⁰⁸, infine, si stabilì la riduzione della durata dei CCP, concessi in base alla legge nazionale del 1991, secondo una procedura che gradualmente avrebbe dovuto allineare detta durata a quella prevista dal regolamento comunitario del 1992¹⁰⁹. Il D.L. prevedeva che la durata dei certificati italiani venisse ridotta di un anno nel 2002 e di due anni in ciascuno degli anni solari successivi, fino al completo allineamento della durata a quanto previsto dal regolamento comunitario.

La norma, tuttavia, non fu efficace perché, ad esempio, diversi certificati italiani avevano già superato la durata massima di cinque anni prevista. Non solo, il sistema di riduzione è risultato fortemente attenuato, in quanto lo si è modificato in sei mesi ogni anno, a partire dal 1 gennaio 2004¹¹⁰.

Pertanto, si deve interpretare questo provvedimento come una ulteriore misura di favore nei confronti delle imprese farmaceutiche nazionali, poiché si prolunga il periodo di protezione, in contrasto con il resto d'Europa. Si potrebbe qualificare quest'azione del Legislatore quasi come un aiuto di Stato ai sensi della normativa europea, in quanto favoriva le imprese originatrici a discapito di quelle produttrici di generici.

A parziale, correttivo di questo meccanismo, si manteneva comunque la possibilità di richiedere l'AIC per il generico un anno prima del momento in cui sarebbe

¹⁰⁸Convertito con modificazioni dalla L. 15 giugno 2002

¹⁰⁹Il co. 8 dell'art. 3 dispone che: *“Al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, ed al regolamento (CEE) n. 1768/1992 del Consiglio, del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della protezione complementare” pari ad un anno nel 2002 e a due anni per ogni anno solare, a partire dal 1 gennaio 2003, fino al completo allineamento alla normativa europea. Le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo.”*

¹¹⁰L'art. 8 è stato modificato come segue: *“Al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, ed al regolamento (CEE) n. 1768/1992 del Consiglio, del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della protezione complementare” pari a sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1 gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea. Le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo.”*

scaduta la tutela complementare.

Ciononostante, le imprese originatrici hanno potuto realizzare profitti ingiustificati e hanno gravato sulla nostra economia nazionale con il pieno avallo del Legislatore. Inoltre, si è verificata una minor innovazione sui farmaci, in quanto si consentiva alle aziende originatrici di lucrare per tempi considerevolmente lunghi su prodotti già immessi nel ciclo distributivo: la scadenza della tutela avrebbe spronato i produttori a sviluppare nuovi medicinali che potessero essere commercializzati in esclusiva.

Persino con l'entrata in vigore del Codice sulla proprietà industriale (D.Lgs. 10 febbraio 2005 n° 30), si disponeva ancora una durata massima di diciotto anni per la protezione complementare, con la relativa diminuzione di sei mesi ogni anno, in via di assimilazione alla disciplina europea¹¹¹.

È il D.Lgs. 13 agosto 2010, n° 131 a mutare l'art. 61 CPI che oggi dispone:

“Fatto salvo quanto previsto per i certificati complementari di cui all'articolo 81, commi da 1 a 4, i certificati complementari per prodotti medicinali e i certificati complementari per prodotti fitosanitari, sono concessi dall'Ufficio italiano brevetti e marchi sulla base dei regolamenti (CE) n. 469/2009, (CE) n. 1901/2006 e (CE) n. 1610/96 e producono gli effetti previsti da tali regolamenti.”.

Il primo dei regolamenti menzionati dall'articolo prevede che la durata dei CCP deve essere non superiore a cinque anni e che deve essere parametrata al tempo

¹¹¹L'art 61 CPI disponeva che: *“Ai certificati complementari di protezione concessi ai sensi della legge 19 ottobre 1991, n. 349, si applica il regime giuridico, con gli stessi diritti esclusivi ed obblighi, del brevetto. Il certificato complementare di protezione produce gli stessi effetti del brevetto al quale si riferisce limitatamente alla parte o alle parti di esso relative al medicamento oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio. 2. Gli effetti del certificato complementare di protezione, decorrono dal momento in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale e si estendono per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento. 3. La durata del certificato complementare di protezione, non può' in ogni caso essere superiore a diciotto anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale. 4. Al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria, le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, ed al regolamento CEE n. 1768/1992 del Consiglio del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della protezione complementare pari a sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea.”*

intercorso tra il rilascio del brevetto e della prima AIC nel territorio della Comunità, ridotto di cinque anni ¹¹². Si possono, poi, prevedere proroghe di questo periodo di protezione solo e soltanto in casi peculiari riguardanti la disciplina dei farmaci pediatrici. Il certificato deve essere rilasciato dalle autorità nazionali e attribuisce gli stessi diritti e obblighi del brevetto scaduto.

Quindi, sembrerebbe essere stata risolta l'annosa questione dei CCP italiani, ma in realtà, troviamo una norma transitoria che fa salva la disciplina nazionale precedente al 1993. Pertanto, anche se ormai dovrebbero essersi pian piano esaurite le protezioni abnormemente lunghe, si mantiene la differenza tra leggi interne e comunitarie ¹¹³.

5 Farmaci generici e tutela sul principio attivo

Nel nostro ordinamento si prevede che la disciplina del farmaco generico non debba essere in contrasto con quella brevettuale. Le criticità risultano dal fatto che esistono vari tipi di protezione brevettuale, come abbiamo già visto, ed è opportuno indagare a quale tipologia faccia riferimento il Legislatore in questo caso. La L. 28 dicembre 1995, n° 549 (si veda in proposito il cap. I) parlava della possibilità di autorizzare un farmaco generico come farmaco per cui fosse scaduta la tutela brevettuale o quella complementare, ma non dava alcuna specificazione ulteriore.

Il regolamento europeo sui certificati complementari 92/1768/CEE, tuttavia, disponeva che si potesse richiedere il certificato a fronte di un prodotto brevettato e per

¹¹²L'art. 13 del reg. 2009/469/CE dispone che: *“Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni. 2. Fatto salvo il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia. 3. I periodi stabiliti ai paragrafi 1 e 2 sono prorogati di sei mesi qualora si applichi l'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006. In tal caso il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere prorogato una sola volta. 4. Qualora un certificato sia rilasciato per un prodotto protetto da un brevetto che, anteriormente al 2 gennaio 1993, sia stato prorogato o abbia formato oggetto di una richiesta di proroga, in virtù della legislazione nazionale, la durata di tale certificato è ridotta del numero di anni eccedenti i venti anni di durata del brevetto.”*

¹¹³Il co. 1 dell'art. 21 dispone che: *“Il presente regolamento non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima del 2 gennaio 1993, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima del 2 luglio 1992.”*

prodotto si intendeva il principio attivo del medicinale. Quindi, la protezione sembrava doversi ricollegare al principio attivo. La scelta operata in sede europea non è casuale: il principio attivo costituisce la parte più importante del farmaco e ne determina l'innovatività, quindi, deve essere protetto da uno sfruttamento precoce da parte della concorrenza.

La definizione della L. 8 agosto 1996 n° 425 fa intuire che la protezione debba essere sul principio attivo. Essa infatti definisce i generici come “*medicinali a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare che siano bioequivalenti rispetto a una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche.*”

Che la tutela brevettuale si riferisca di certo al principio attivo, ci viene mostrato dalla nota CUF 8 marzo 2002¹¹⁴. Questa indicava come unica copertura brevettuale rilevante, ai fini della compilazione della lista dei medicinali non coperti da brevetto, quella sul principio attivo, in quanto solo questa garantisce l'esistenza di un “prodotto innovatore”. La CUF riteneva che la semplice esistenza di un altro brevetto non costituisse, sul piano scientifico e regolatorio, un sufficiente fattore di discriminazione tra i prodotti medicinali, a meno che non fosse dimostrato che le caratteristiche coperte da brevetto fossero tali da qualificare il prodotto come innovatore. Fra l'altro, nello stesso anno, era stata fatta un'aggiunta alla disposizione in materia di rimborsi che esentava esplicitamente i farmaci protetti sul principio attivo dal parametrare il prezzo a quello del farmaco generico¹¹⁵.

Si può obiettare che, nel 2003, questa disposizione sia stata abrogata, ma la *ratio* del provvedimento era quella di diminuire la spesa pubblica e non ha mutato l'orientamento sulla protezione brevettuale.

Fra l'altro, nel 2010, è stata confermata l'importanza del solo brevetto sul

¹¹⁴Come riportata in Consiglio di Stato, IV Sez., sentenza 15 giugno 2004 n° 4004

¹¹⁵Il co. 1 dell'art 7 del D.L. 18 settembre 2001, convertito con modificazioni dalla L. 16 novembre 2001 n° 425 disponeva: “*I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione; tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo.*”

principio attivo dalla legge di interpretazione autentica del Decreto Abruzzo¹¹⁶. Questo aveva definito l'abbassamento del 12% del prezzo dei farmaci equivalenti, esentando quelli che avessero goduto della protezione brevettuale o della relativa licenza (si veda il cap. II). L'interpretazione che è stata data dal Legislatore ha chiarito che, anche in questo caso, rilevasse soltanto la protezione sul principio attivo¹¹⁷. Questo a significare che, ai fini della disciplina del generico, l'unica protezione veramente rilevante è quella sul principio attivo.

La conferma ulteriore di quanto detto viene data dalle disposizioni sull'avvio delle procedure di autorizzazione del generico stesso. In effetti, all'art. 68 co. 1-bis del D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, si prevedeva che:

“Ferma la disposizione del comma 1, le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo, tenuto conto anche di ogni eventuale proroga.”

Quindi, si specificava che la protezione brevettuale nei confronti del generico dovesse essere quella sul principio attivo, in quanto, per iniziare la procedura di AIC, si doveva aspettare che mancasse un anno alla sua scadenza¹¹⁸.

Si deve comunque aggiungere che vi è stata una recente previsione apparentemente in controtendenza rispetto a quanto riportato. Nel Decreto Balduzzi¹¹⁹, l'art. 11 co. 1¹²⁰, che ha ad oggetto i rimborsi da parte del SSN, prevede che non

¹¹⁶D.L. 28 aprile 2009, n. 39 convertito con modificazioni dalla L. 24 giugno 2009, n. 77

¹¹⁷Il co. 99 dell'art. 2 della L. 23 dicembre 2009 n° 191 ha disposto che: *“Le disposizioni recate dal comma 1, lettere a) e b), e dal comma 4 dell'articolo 13 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, concernenti la materia del prezzo dei farmaci e delle quote di spettanza si interpretano nel senso che il termine “brevetto” deve intendersi riferito al brevetto sul principio attivo.”*

¹¹⁸Il D.L. 24 gennaio 2012, n. 1 convertito con modificazioni dalla L. 24 marzo 2012, n. 27 ha comunque abrogato tale disciplina.

¹¹⁹D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012 n. 189

¹²⁰Il co. 1 dell'art. 11 dispone che: *“In sede di revisione straordinaria ai sensi del precedente periodo del presente comma e, successivamente, in sede di periodico aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti, ai sensi di legge, ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di*

possano essere qualificati come a carico del SSN i generici, prima della data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul corrispondente farmaco originatore. Nel provvedimento non si dice niente in merito al principio attivo e potrebbe sembrare che il Legislatore abbia voluto cambiare il proprio orientamento. In realtà, tuttavia, l'AIFA ha interpretato questa disposizione in senso restrittivo, quindi a favore dei genericisti: la protezione deve attenere al solo principio attivo e non a brevetti secondari¹²¹.

6 L'eccezione ad uso sperimentale

In Italia¹²², nel testo originario della legge invenzioni¹²³, le due sole eccezioni all'esclusiva brevettuale erano quelle contemplate oggi dal Codice della proprietà industriale (CPI) all'art. 68¹²⁴ primo co. lett. (a) e lett. (c). La prima riguardava l'uso privato ed a fini non commerciali dell'invenzione e l'altra l'eccezione galenica. Dal 1979, poi, era stata aggiunta quella riguardante le attività effettuate in via sperimentale¹²⁵.

legge.”

¹²¹Mastroianni F., “*La brevettazione farmaceutica in Italia, aspetti normativi ed evoluzione della giurisprudenza: effetti sul SSN*”, 51° Simposio AFI 8-10 giugno 2011, www.afiscientifica.it

¹²²Galli C., *Bolar clause e presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici dopo la revisione del Codice della proprietà industriale e il decreto liberalizzazioni*, Il diritto industriale, fasc. n° 1 2012, pag.155-185.

¹²³Il co. 3 dell'art 1 del R.D. 29 giugno 1939 n° 1127 disponeva che: “*La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale; b) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati.*”

¹²⁴Il co. 1 dell'art. 68 dispone che: “*La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale; b) agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie; 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.*”

¹²⁵Questo cambiamento era stato portato avanti anche dalla giurisprudenza civile, in quanto la Corte di Cassazione civile, I Sez., con la sentenza del 27 febbraio 1976 n° 640, aveva infatti affermato che “*la semplice fabbricazione del prodotto a titolo sperimentale, senza la successiva vendita, non costituisce contraffazione del brevetto, in quanto non attua uno*

Nel nostro ordinamento, l'unico atto che effettivamente distingue e distingue la sperimentazione lecita da quella illecita è in realtà un atto successivo, cioè la messa in vendita sul mercato del prodotto; quindi, non è possibile discriminare tra attività sperimentale e attività contraffattoria sulla base dei fini commerciali perseguiti. Gli atti compiuti in via sperimentale abbracciano sia le sperimentazioni dirette a provare la realizzabilità e l'efficacia del prodotto brevettato, sia quelle finalizzate al superamento o al miglioramento del ritrovato, cioè quelle che si collocano all'interno di un'attività di ricerca.

La *ratio* è stimolare il progresso tecnico in armonia con le norme dell'istituto brevettuale che si preoccupano che l'invenzione, benché brevettata, entri al più presto nel patrimonio dei dati tecnico-scientifici a tutti accessibili. Non si vuole, infatti, che la protezione brevettuale costituisca un freno all'innovazione.

Inizialmente, poi, l'attività di ricerca era considerata lecita soltanto se portasse a nuove conoscenze, visto l'obiettivo di incentivare la scoperta di nuove terapie. Questa convinzione trovava avallo nella giurisprudenza¹²⁶ che scriminava solo e soltanto la cosiddetta "sperimentazione interna".

Pertanto, l'intento di ottenere profitto dalla sperimentazione non poteva essere adottato come discriminare tra attività lecite e illecite, ma si doveva comunque valutare *ex ante* la potenzialità innovativa della sperimentazione.

L'avvento dei generici ha parzialmente cambiato questo orientamento.

7 Generici ed eccezione ad uso sperimentale

La clausola che fa salve dall'esclusiva brevettuale le attività non autorizzate dal titolare del brevetto, dirette all'ottenere l'AIC di un farmaco generico e alla produzione

sfruttamento economico dell'invenzione". Quindi, ciò che interessava era che non vi fosse alcuno sfruttamento di carattere economico in capo al soggetto sperimentatore, ma, come si può ben immaginare, le case farmaceutiche non investono in ricerca per pura curiosità intellettuale: c'è sempre la speranza di un guadagno che porta un produttore a finanziare uno studio clinico.

¹²⁶La sentenza del tribunale di Torino del 12 ottobre 1981, riportata in *Il diritto industriale* fasc. n° 2 1985, affermava che: "Costituisce violazione di brevetto anche la fabbricazione di una modestissima quantità di prodotti contraffatti, quando la destinazione di essi al mercato, e non a finalità sperimentali, è dimostrata dalla predisposizione dell'attrezzatura per una produzione su vasta scala e dall'inclusione nei cataloghi del contraffattore."

di campioni del farmaco, per sottoporli ai test di bioequivalenza, deriva da una nota vicenda giuridica americana¹²⁷.

In Italia, si utilizzava l'eccezione a uso sperimentale per le sperimentazioni compiute per ottenere il rilascio di una registrazione sanitaria, quando un prodotto era ancora oggetto di altrui privativa. Tuttavia, le sperimentazioni di bioequivalenza e le prove cliniche o di laboratorio, senza significative varianti, non rientravano nella clausola.

Si può comunque osservare che in giurisprudenza vi fosse incertezza sul punto. Infatti, si era ritenuto che la documentazione delle sperimentazioni compiute dal preteso contraffattore, possedesse anche, oggettivamente, una funzione di ricerca sperimentale¹²⁸; una precedente sentenza¹²⁹ del Tribunale di Torino del 1984 aveva invece detto che anche la semplice fase prodromica della richiesta di registrazione del prodotto, presso il Ministero della sanità, costituiva contraffazione di brevetto.

In questo contesto, si inserisce la formulazione dell'art. 68 I co. lett. a del Codice della proprietà industriale (CPI), che aveva incorporato, nell'eccezione di uso sperimentale, la nuova disciplina dell'attività prodromica all'ottenimento di un'AIC con

¹²⁷La Roche, nel 1983, aveva convenuto la Bolar davanti alla Corte distrettuale per il Distretto est di New York per contraffazione del suo brevetto relativo al farmaco flurazepam perché l'azienda, con alcuni mesi di anticipo sulla scadenza del brevetto, si era procurata da un produttore straniero un piccolo quantitativo di prodotto, allo scopo di condurre gli studi e le sperimentazioni necessari per presentare alla FDA (*Food and drug administration*) la richiesta di autorizzazione alla commercializzazione del generico corrispondente. In primo grado, l'azienda farmaceutica riuscì a prevalere in considerazione della natura sperimentale della sua attività. In appello, però, il Circuito federale capovolsse la prima decisione, ritenendo che l'uso di un farmaco brevettato, condotto al solo scopo di ottenere l'autorizzazione a vendere il corrispondente generico, non rientrasse nell'eccezione ad uso sperimentale e fosse pertanto una contraffazione. Il legislatore statunitense perciò intervenne e rese legittime le attività sperimentali dirette al conseguimento della autorizzazione all'immissione in commercio di un generico, anche quando queste implicano l'attuazione di un brevetto ancora in vigore. La legge, nota come *Hatch-Waxman Act* del 1984, ha apportato un emendamento alla legge federale sugli alimenti, medicinali e cosmetici che ha stabilito che non costituisce contraffazione “*to make, use, offer to sell, or sell within the US or import into the US, a patented invention, solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological product; with the exception of a new animal drug or veterinary biological product which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques*”.

¹²⁸Tribunale di Milano, ordinanza 12 giugno 1995, *Giurisprudenza annuale di diritto industriale*, 1995, 1081 e ss.

¹²⁹Tribunale di Torino, 24 settembre 1984, *Giurisprudenza annuale di diritto industriale*, 1984, 623 e ss.

procedura semplificata, per un farmaco interferente con brevetto o con un CCP non ancora scaduto. Nell'eccezione venivano ricompresi tutti gli atti *“in via sperimentale ancorché diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici, ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie”*. Si poteva allora sostenere che in questa definizione rientrassero anche tutte le attività sperimentali preliminari alla commercializzazione di un prodotto o all'attuazione industriale di un procedimento, e non soltanto quelle potenzialmente innovative.

La revisione, ad opera del D.Lgs. 13 agosto 2010 n° 131, ha sdoppiato le due ipotesi di esclusione¹³⁰, configurando da una parte l'uso sperimentale (limitato alle sperimentazioni innovative) e dall'altra le attività prodromiche all'ottenimento dell'AIC dei farmaci. Si voleva, dunque, dare attuazione alla cosiddetta *bolar clause*, introdotta nel nostro ordinamento dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n° 219.

Già la direttiva 2001/83/CE prevedeva la possibilità di richiedere l'AIC del farmaco *“essenzialmente analogo”* (dalla nostra normativa denominato generico), senza la necessità di fornire risultati delle prove e delle sperimentazioni cliniche richieste per la prima AIC. La normativa del 2001 faceva salva però la tutela della proprietà industriale e commerciale, mentre la direttiva 2004/27/CE, al co. 6 dell'art. 10, stabiliva che:

“L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi 1, 2, 3 e 4 e i conseguenti adempimenti pratici non sono considerati contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali.”

Gli studi a cui l'articolo fa riferimento sono proprio quelli di bioequivalenza, in quanto tesi a dimostrare che il farmaco sia generico rispetto a quello di riferimento. La

¹³⁰ Il co. 1 dell'art. 68 dispone che: *“La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale; b) agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie; 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.”*

ratio della norma va ricercata nell'attribuzione alla libera concorrenza della cosiddetta zona di *bridgehead*, immediatamente successiva alla scadenza del brevetto, rendendo lecite, attraverso una “*early working exception*”, quelle attività comunemente raccolte sotto il nome di “*clinical trials*” e che il testo precedente non consentiva, se dirette a fini registrativi¹³¹.

Tornando alla disciplina italiana, al co. 1-bis dell'art. 68 del CPI, si disponeva che:

“Fermo restando il primo comma, le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo, tenuto conto anche di ogni eventuale proroga”.

La disposizione, quindi, evidenziava che le attività dirette ad ottenere una registrazione sanitaria dovevano considerarsi lecite, purché compiute nell'anno precedente la scadenza brevettuale o complementare. In fondo, anche l'introduzione dei CCP faceva pensare che le procedure amministrative necessarie all'ottenimento dell'AIC fossero considerate dal Legislatore semplici attività preparatorie allo sfruttamento economico del prodotto.

¹³¹La Corte di giustizia ha ovviamente giocato un ruolo importante anche nella composizione della normativa che avrebbe scriminato le attività prodromiche all'ottenimento delle AIC. Prima del 2004, era stata chiamata a pronunciarsi, in seguito ad una pregiudiziale sollevata dalla Corte suprema olandese. Nel caso del 1995 Hoge Raad, quest'ultima aveva ipotizzato che il divieto di sottoporre campioni del prodotto coperto da un brevetto altrui alle autorità preposte al rilascio delle autorizzazioni alla commercializzazione potesse venire qualificato come una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, non giustificata, allo scopo di proteggere la proprietà intellettuale ai sensi degli artt. 30-36 del Trattato CE e ora artt. 34-36 del TFUE. Il giudice comunitario aveva dato risposta affermativa al quesito, ma aveva ritenuto che tale divieto fosse giustificato alla luce dell'art. 36 del TFUE nella sola ipotesi in cui i campioni fossero stati “*fabbricati da un soggetto diverso dal titolare secondo il processo brevettato*”. Di per sé la presentazione di domande di AIC di un farmaco ancora coperto da brevetto non può venire vietata sulla base delle norme sui brevetti, mentre la produzione e l'utilizzazione dei campioni di un farmaco generico (oggi però espressamente scriminata, senza limiti temporali dalla direttiva) poteva interferire con l'ambito di protezione del brevetto, se ne costituiva attuazione. In effetti, prima dell'intervento del legislatore comunitario, si escludeva, nei maggiori Paesi europei, che le prove dirette ad ottenere l'autorizzazione alla messa in commercio di un farmaco potessero beneficiare dell'esenzione per uso sperimentale, quando implicassero la produzione e l'uso di prodotti, costituenti attuazione del brevetto. Considerazioni, queste, che non sono più valide, dal momento che la direttiva 2004/27/CE stabilisce che, non solo la presentazione di una domanda di autorizzazione di un farmaco generico ancora coperto da brevetto altrui, ma anche l'effettuazione dei necessari esperimenti di bioequivalenza e la produzione e l'importazione dei relativi campioni sono consentiti liberamente anche prima della scadenza della relativa protezione brevettuale complementare.

Anche la giurisprudenza, in alcuni casi, si era indirizzata in tal senso e aveva addirittura superato il dettato normativo. Importante è la sentenza del Tribunale di Milano dell'11 giugno 2009, in cui si era affermato che *“l'art. 68 I comma del CPI, statuendo che la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende agli atti compiuti in via sperimentale ancorché diretti all'ottenimento anche in paesi esteri di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco e ai conseguenti adempimenti pratici, pone un principio che supera il limite annuale desumibile dalle disposizioni di cui all'art. 61 dello stesso Codice”*. Pertanto, si era previsto, con un orientamento che è poi stato adottato anche in sede legislativa, che potesse essere derogato il termine temporale di un anno, proprio perché l'intento era quello di realizzare un mero atto preparatorio. Infatti, il fine dell'ottenimento dell'atto amministrativo scriminava la condotta *contra legem*.

In sede di giustizia amministrativa, prevaleva, inoltre, la posizione secondo cui l'AIFA potesse esaminare le richieste ed anche concedere le autorizzazioni, inserendo altresì il farmaco generico nella cosiddetta lista di trasparenza, dato che l'esistenza di diritti di proprietà industriale non influiva sulla legittimità del provvedimento amministrativo di rilascio dell'AIC¹³².

Nonostante queste aperture la giurisprudenza non si era ancora del tutto schierata a favore di una minor rigidità della norma.¹³³

Tuttavia, si deve osservare che l'attualità della lesione manca nella fattispecie configurata perché una mera attività amministrativa non costituisce attuazione del brevetto e non è neppure un'attività preparatoria univocamente diretta a tale attuazione. Quindi, dovevano essere considerate scriminate anche l'attività di produzione dei campioni del farmaco generico e la loro sottoposizione agli esperimenti di bioequivalenza. È la destinazione all'ottenimento dell'autorizzazione, infatti, che rende lecite le attività contemplate, anche quando il farmaco è ancora coperto da un brevetto o

¹³²Consiglio di Stato, V Sez., sentenza 15 giugno 2004, n° 3993

¹³³Vi era stata una pronuncia del Tribunale di Roma (ordinanza 23/24 ottobre 2006), che in motivazione aveva affermato che la presentazione di una domanda di registrazione del farmaco costituiva atto prodromico alla messa in commercio dello stesso e come tale diretto a trarne utilità economica, quindi illecito. Anche il Tribunale di Torino con un'ordinanza del 14 febbraio 2011 aveva interpretato l'esclusiva brevettuale come comprendente qualsiasi atto diretto all'immissione in commercio di un farmaco interferente con l'oggetto di un brevetto non ancora scaduto, anche se si trattasse di atti preparatori prodromici alla commercializzazione del farmaco compresi quelli afferenti alla fase di ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

da un CCP ed è sempre l'attività amministrativa che rende lecite attività che non potrebbero essere configurate come uso sperimentale in senso stretto (la produzione dei campioni e la sottoposizione di essi ad esperimenti di bioequivalenza).

Il Legislatore aveva, quindi, ben operato nell'apertura fatta ai generici, ma aveva stabilito un termine temporale troppo ristretto per l'esecuzione degli adempimenti burocratici tesi all'ottenimento dell'AIC. Il co. 1-bis dell'art. 68 era comunque segno di quanto le resistenze all'entrata in commercio di questa tipologia di farmaci fossero forti¹³⁴. Grazie alla disciplina così fissata, le case farmaceutiche avrebbero potuto godere di ulteriori mesi di privativa sfruttando il proprio brevetto scaduto, proprio perché il tempo sarebbe stato insufficiente per portare a termine tutti gli adempimenti.

L'Italia è stata sottoposta, proprio per contrarietà della normativa all'ordinamento europeo, alla procedura di infrazione n° 4188 del 2010 da parte della Commissione europea. Infatti, la norma prendeva la forma di una misura escludente, in quanto i tempi di autorizzazione potevano essere prolungati e non tanto per la lentezza delle procedure pubbliche, quanto per l'inerzia o il rifiuto delle stesse case farmaceutiche originatrici dell'ostensione dei dati richiesti. Si era data, in sostanza, la possibilità alle case farmaceutiche di determinare uno stallo nell'immissione in commercio dei prodotti dei loro concorrenti, danneggiando il cittadino e le casse stesse dello Stato.

Proprio per evitare sanzioni, il Legislatore ha abrogato il co. 1-bis e ha così scongiurato la possibilità di una restrizione della concorrenza. Ciononostante, si è provveduto con il D.L. 24 gennaio 2012 n° 1¹³⁵ e quindi ci sono voluti ben due anni per ottenere l'eliminazione di questo vantaggio in capo agli originatori. La tutela della proprietà intellettuale non era assolutamente una motivazione adeguata a supporto di una disciplina così restrittiva: il farmaco generico può entrare in commercio soltanto a

¹³⁴Floridia G., nell'articolo *Brevetto di farmaco e conflitti di categoria*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 2 del 2013, pag. 151-154, afferma che: “*Ed invero nessuna pratica burocratica può per se stessa essere considerata contraffazione del brevetto perché la contraffazione presuppone il compimento di atti materiali di fabbricazione e vendita del farmaco brevettato. Ed allora, per dare un senso alla norma, forte era la tentazione di interpretarla come una controlimitazione della limitazione costituita dalla c.d. “Bolar clause”, e cioè come un limite temporale alla possibilità di dare corso alle sperimentazioni scriminate dall'esigenza di entrare nel mercato subito dopo la scadenza del brevetto. Ancora una volta si è fatto luogo ad una forzatura a beneficio degli originatori. Sennonché questa forzatura era doppiamente illegittima: lo era in quanto non era deducibile dalla “Bolar clause” che scrimina le sperimentazioni unicamente in funzione dello scopo; e lo era in quanto - conseguentemente - in contrasto con la Direttiva comunitaria n. 2001/83/CE.*”

¹³⁵Convertito con modificazioni dalla L. 24 marzo 2012, n. 27

tutela scaduta e quindi non si vede come la preparazione di tutte le carte amministrative possa configurarne una violazione.

Non solo, la tutela della proprietà intellettuale può essere effettuata attraverso vari strumenti, tutti a disposizione dei produttori di farmaci originatori¹³⁶. L'art. 131¹³⁷ del CPI, ad esempio, consente al titolare di un diritto di proprietà industriale di ottenere l'inibitoria d'urgenza in presenza di una qualsiasi violazione imminente del diritto fatto valere. Infatti, la presentazione precoce della domanda di autorizzazione può giustificare l'emanazione di misure cautelari e può consentire al giudice di valutare se effettivamente vi sia il rischio di una commercializzazione precoce e di un'attività contraffattoria.

Dall'ottobre 2010, poi, l'AIFA pubblica mensilmente una lista di principi attivi per i quali è stata presentata una richiesta di autorizzazione. I richiedenti e gli altri dati necessari per valutare l'effettiva sussistenza della bioequivalenza, possono essere visionati dal titolare del diritto avvalendosi della procedura amministrativa per l'accesso agli atti di cui all'art. 22¹³⁸ della L. 7 agosto 1990 n° 241.

¹³⁶Galli C., *Bolar clause e presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici dopo la revisione del Codice della proprietà industriale e il decreto liberalizzazioni*, Il diritto industriale, fasc. n° 1 2012, pag.155-185.

¹³⁷ Il co. 1 dell'art. 131 dispone che: *“Il titolare di un diritto di proprietà industriale può chiedere che sia disposta l'inibitoria di qualsiasi violazione imminente del suo diritto e del proseguimento o della ripetizione delle violazioni in atto, ed in particolare può chiedere che siano disposti l'inibitoria della fabbricazione, del commercio e dell'uso delle cose costituenti violazione del diritto, e l'ordine di ritiro dal commercio delle medesime cose nei confronti di chi ne sia proprietario o ne abbia comunque la disponibilità, secondo le norme del codice di procedura civile concernenti i procedimenti cautelari. L'inibitoria e l'ordine di ritiro dal commercio possono essere chiesti, sugli stessi presupposti, contro ogni soggetto i cui servizi siano utilizzati per violare un diritto di proprietà industriale.”*

¹³⁸Il co. 1 dell'art. 22 dispone che: *“Ai fini del presente capo si intende: a) per diritto di accesso, il diritto degli interessati di prendere visione e di estrarre copia di documenti amministrativi; b) per interessati, tutti i soggetti privati, compresi quelli portatori di interessi pubblici o diffusi, che abbiano un interesse diretto, concreto e attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso; c) per controinteressati, tutti i soggetti, individuati o facilmente individuabili in base alla natura del documento richiesto, che dall'esercizio dell'accesso vedrebbero compromesso il loro diritto alla riservatezza; d) per documento amministrativo, ogni rappresentazione grafica, foto cinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni o non relativi ad uno specifico procedimento, detenuti da una pubblica amministrazione e concernenti attività di pubblico interesse, indipendentemente dalla natura pubblicistica o privatistica della loro disciplina sostanziale; e) per pubblica amministrazione, tutti i soggetti di diritto pubblico e i soggetti di diritto privato limitatamente alla loro attività di pubblico interesse disciplinata dal diritto*

8 Brevi osservazioni

È opportuno sottolineare che il legislatore ha molto faticato ad introdurre nel nostro ordinamento una norma che permettesse di effettuare una richiesta di AIC di medicinali equivalenti prima dell'effettiva scadenza brevettuale. Se il dibattito si è esteso fino al 2012, questo significa che non c'è stata un'indicazione abbastanza univoca a livello parlamentare e non vi è stato l'intento di favorire veramente l'entrata sul mercato dei generici.

Pertanto l'Italia si è dimostrata poco aderente al dettato normativo della direttiva europea e non si è affatto premurata di indirizzare la giurisprudenza a scriminare attività sperimentali, come quelle associate ai test di bioequivalenza, che avrebbero l'unico scopo di assicurare l'effettiva qualità e sicurezza del farmaco generico e nessun intento anticipato di carattere commerciale. In questo senso, speriamo davvero che l'abrogazione del co. 1-bis dell'art. 68 possa far definitivamente cessare gli squilibri determinati dalla normativa precedente.

Forse, tuttavia, sarebbe stato più opportuno indicare in maniera più esplicita gli atti che non violano, per la loro carica meramente prodromica, la tutela brevettuale.

9 La giurisprudenza e la deroga all'art. 68 co. 1-bis CPI

Nel precedente paragrafo, abbiamo richiamato una pronuncia del 2009¹³⁹ del Tribunale di Milano. La sentenza ha trattato profili interessanti gli art. 61 e 68 CPI prima della riforma del 2012, che ha abolito il limite temporale per la richiesta di autorizzazione dei medicinali generici.

I giudici hanno avuto un'intuizione felice perché hanno anticipato il cambiamento che sarebbe stato poi imposto dalla Commissione europea, ma si deve ammettere che si

nazionale o comunitario. 2. L'accesso ai documenti amministrativi, attese le sue rilevanti finalità di pubblico interesse, costituisce principio generale dell'attività amministrativa al fine di favorire la partecipazione e di assicurarne l'imparzialità e la trasparenza. 3. Tutti i documenti amministrativi sono accessibili, ad eccezione di quelli indicati all'articolo 24, commi 1, 2, 3, 5 e 6."

¹³⁹Massimino F., *I farmaci generici fra concorrenza e tutela brevettuale*, Il diritto industriale fasc. n° 5 del 2009, pag. 405-417.

siano veramente spinti al limite della legge. Infatti, nel caso di specie, la richiesta di autorizzazione era avvenuta ben prima dell'anno di anticipo stabilito e l'interpretazione del Tribunale aveva tentato di sminuire la portata letterale della norma, attraverso la ricerca della sua *ratio*. Il giudice affermava che il deposito di una domanda di AIC non configurasse la prova dell'attività contraffattiva, sia pure in preparazione: essa si sostanziava nella richiesta di un atto amministrativo che non poteva semplicisticamente identificarsi con un atto preparatorio di attività commerciale.

Nell'interpretazione del tribunale di Milano si esigeva la tangibilità dell'azione di vendita, quale requisito della violazione della garanzia brevettuale, e ci si discostava da una precedente giurisprudenza, che aveva maggiormente dilatato il concetto di attività commerciale.

Infatti, la sezione riconosceva che la procedura regolatoria potesse essere prodromica ad un'attività commerciale, ma riteneva che dovesse comunque prevalere il difetto di attualità della produzione e commercializzazione del farmaco. Il Tribunale richiamava anche l'art. 68 CPI che esulava dal diritto di esclusiva *“gli atti compiuti in ambito privato e a fini non commerciali ovvero in via sperimentale, ancorché diretti all'ottenimento anche in paesi esteri di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco e ha i conseguenti adempimenti pratici”*.

La sentenza, così innovativa, trovò forte opposizione in dottrina. Nell'AIC, si disse, confluivano diritti di proprietà industriale sul brevetto, sul *know how* e sul marchio ed era ravvisabile il diritto d'autore sul contenuto delle relazioni scientifiche del *dossier* del medicinale. Allo stesso modo, era ravvisabile un patrimonio informativo nelle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche oggetto della tutela garantita dall'art. 98 CPI¹⁴⁰.

Si poteva pertanto ipotizzare che la domanda di registrazione di un generico che si

¹⁴⁰L'art. 98 dispone che: *“Costituiscono oggetto di tutela le informazioni aziendali e le esperienze tecnico-industriali, comprese quelle commerciali, soggette al legittimo controllo del detentore, ove tali informazioni: a) siano segrete, nel senso che non siano nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi generalmente note o facilmente accessibili agli esperti ed agli operatori del settore; b) abbiano valore economico in quanto segrete; c) siano sottoposte, da parte delle persone al cui legittimo controllo sono soggette, a misure da ritenersi ragionevolmente adeguate a mantenerle segrete. 2. Costituiscono altresì oggetto di protezione i dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno ed alla cui presentazione sia subordinata l'autorizzazione dell'immissione in commercio di prodotti chimici, farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche.”*

richiamasse al *dossier* e all'autorizzazione dell'originatore ancora coperto da brevetto fosse suscettibile di interferire con il diritto di esclusiva. Di conseguenza, risultava problematico pensare alla domanda di autorizzazione di un generico, fatta in costanza di brevetto, come ad un'attività preparatoria di un mero atto amministrativo. Tra l'altro, la circolare n° 9 del 1997 contemplava espressamente la facoltà per le imprese di operare il trasferimento della titolarità dell'AIC, facendo conseguire così un ritorno economico al cedente. Questo, ai sensi della disciplina sulla tutela brevettuale, è assolutamente vietato, a coloro che non siano titolari del brevetto (art. 66¹⁴¹ del CPI).

Inoltre, si criticava il fatto che i giudici richiassero l'art. 68 CPI, in quanto quest'ultimo si riferiva ad un contesto operativo personale, domestico e riconducibile alla persona fisica. Quindi, non si poteva estendere il suo dettato al rapporto di interazione con le aziende, che operano con finalità imprenditoriali.

Dunque, l'avvio della procedura regolatoria presso l'AIFA, finalizzata al conseguimento dell'autorizzazione del farmaco generico, non doveva essere assolutamente scriminata. L'unica attività che dovesse considerarsi lecita, benché compiuta prima dell'anno stabilito dalla legge, era quella legata alla dimostrazione della bioequivalenza. La *ratio* sottesa a questo orientamento deve essere ricercata nel dovere di assicurare la tutela della salute: il confronto tra i due farmaci è un passo obbligato, anche in vista dell'utilità dell'azione amministrativa, che non sarebbe conveniente iniziare se i medicinali non fossero davvero equivalenti.

Proprio per questo, secondo la dottrina, l'art. 10 del D.Lgs 24 aprile 2006 n° 219 disponeva che soltanto l'esecuzione di studi e sperimentazioni necessarie alla registrazione non comportasse pregiudizio della proprietà industriale e commerciale: non menzionava l'attività autorizzativa. Quest'ultima ha, infatti, una rilevanza esterna ed è indirizzata all'obiettivo di profitto dell'imprenditore.

Attraverso il deposito della domanda di registrazione, l'attività acquisiva un rilievo pubblicistico e in questo senso si era riconosciuta una specifica possibilità di deroga, stabilendo che le aziende genericiste potessero avviare, con un anno di anticipo, la procedura autorizzativa. I giudici avevano, dunque, errato ad adottare un'interpretazione estensiva della norma.

¹⁴¹Il co. 1 dell'art. 66: “I diritti di brevetto per invenzione industriale consistono nella facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato, entro i limiti ed alle condizioni previste dal presente codice.”

A mio parere, nonostante i rilievi appena visti, non si può negare che la *ratio* intuita dal Tribunale di Milano sia quella più giusta. Infatti, è vero che la disciplina riguardante i generici è una disciplina speciale, che non dovrebbe essere interpretata in senso estensivo, ma un'applicazione troppo restrittiva ne minerebbe i profili di favore. Infatti, se solo le analisi di bioequivalenza si potessero svolgere prima del periodo fissato dalla legge allora vigente, si rischierebbe di vanificarne l'utilità. L'intento del Legislatore era finalizzato a far iniziare la commercializzazione del generico appena scaduta la tutela brevettuale, ma nessuna garanzia in questo senso si poteva avere, mantenendo rigido il termine temporale: le procedure autorizzative possono essere molto lunghe, anche a causa delle resistenze delle stesse case farmaceutiche. Quindi, si sarebbe configurato un esito diverso da quello voluto, con un vantaggio ingiustificato delle aziende originatrici.

Inoltre, il riferimento all'art. 66 CPI, per cui è vietato che si tragga profitto dal prodotto in costanza di brevetto, è errato, proprio perché la disciplina, essendo speciale, vi deroga. In questo senso, dato che comunque il prodotto non potrà entrare in commercio finché la tutela brevettuale non sarà scaduta, non è chiaro come vi possa essere contrasto con gli interessi dell'industria originatrice.

L'AIC, poi, è un bene non ottenibile a titolo gratuito, ma attraverso la predisposizione di una documentazione che rappresenta un costo che va remunerato in caso di cessione.

Allora, si deve lodare l'intuizione del giudice civile che ha riconosciuto l'autorizzazione come un atto non dannoso per gli interessi dell'originatore e come non costituente una deroga alla tutela brevettuale.

10 Riservatezza e farmaci generici

Nell'azione della Pubblica Amministrazione, il criterio della trasparenza è molto rilevante ed è un profilo che emerge spesso quando si parla di farmaci generici. Abbiamo visto che i loro produttori vengono autorizzati ad usufruire di una parte del *dossier* di un medicinale altrui, riguardante le prove di laboratorio, a fronte della dimostrazione della semplice bioequivalenza con l'originatore. Infatti, possono insorgere criticità in capo alle aziende originatrici, tese a salvaguardare la propria

specialità medicinale da usi impropri della normativa sui generici¹⁴².

Il *dossier* del medicinale è un bene composto di vari moduli e contiene, oltre ad una serie di informazioni amministrative, tutte le informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche del medicinale, nonché le relazioni sugli studi farmacologici, farmacocinetici e tossicologici e sulle sperimentazioni cliniche.

L'autorizzazione e il patrimonio informativo contenuto nel *dossier* sono quindi oggetto di diritti e sono beni di valore economico non poco rilevante, se si considera che gran parte dell'ideazione e dello sviluppo di un medicinale è proprio dato dalle sperimentazioni che ne precedono l'autorizzazione¹⁴³.

Decorsi otto anni dal rilascio dell'AIC del medicinale di riferimento, anche senza consenso del titolare, chiunque può richiedere l'autorizzazione di un generico senza necessità di fornire risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche. La norma che stabilisce il termine di otto anni e quella che assicura la tutela dell'AIC del produttore della sostanza attiva costituiscono dunque diritti di esclusiva indipendenti da quelli assicurati da altri titoli di proprietà industriale.

Inoltre, l'art. 98¹⁴⁴ del CPI stabilisce che costituiscono altresì oggetto di protezione i dati relativi a prove o altri dati segreti la cui elaborazione comporti un considerevole impegno ed alla cui presentazione sia subordinata l'AIC di prodotti chimici, farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche.

¹⁴²Piria C., *Il "dossier" del medicinale tra diritto amministrativo e diritto industriale*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 5 del 2012, pag. 413-420

¹⁴³L'art. 13 del D.Lgs. 24 aprile 2006 n° 219 prevede che dopo il rilascio dell'autorizzazione, il titolare della stessa possa consentire che sia fatto ricorso alla documentazione farmaceutica, preclinica e clinica contenuta nel dossier del proprio medicinale al fine della successiva presentazione di una domanda relativa ad altri medicinali che hanno un'identica composizione qualitativa e quantitativa e sostanze attive nella stessa forma farmaceutica. Il consenso è necessario finché il medicinale non diventi medicinale di riferimento per un medicinale generico.

¹⁴⁴L'art 98 del CPI dispone che: *"1. Costituiscono oggetto di tutela le informazioni aziendali e le esperienze tecnico-industriali, comprese quelle commerciali, soggette al legittimo controllo del detentore, ove tali informazioni: a) siano segrete, nel senso che non siano nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi generalmente note o facilmente accessibili agli esperti ed agli operatori del settore; b) abbiano valore economico in quanto segrete; c) siano sottoposte, da parte delle persone al cui legittimo controllo sono soggette, a misure da ritenersi ragionevolmente adeguate a mantenerle segrete. 2. Costituiscono altresì oggetto di protezione i dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno ed alla cui presentazione sia subordinata l'autorizzazione dell'immissione in commercio di prodotti chimici, farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche."*

La tutela dell'interesse privato si pone, pertanto, come limite alla tutela dell'interesse pubblico, che avrebbe come mira l'immediata disponibilità delle informazioni. Nel settore dei medicinali a uso umano, la protezione sancita dall'art. 98 co. 2 CPI è quella effettivamente assicurata dall'art. 10 del D.Lgs. 24 aprile 2006 n° 219. L'art. 98 fa riferimento "al considerevole impegno" e questo rappresenta una novità che caratterizza l'invenzione industriale e va posta in relazione con l'autorizzazione. Il fatto di rivelare all'autorità determinate informazioni è finalizzato alla tutela della salute, per cui non possono essere autorizzati medicinali nocivi.

L'autorizzazione e il *dossier* dell'originatore sono, inoltre, beni costituiti anche da un patrimonio informativo destinato, dopo il decorso di un certo tempo di protezione esclusiva, ad essere utilizzato liberamente come riferimento per il rilascio di altre autorizzazioni.

A proposito dei generici, nel momento della presentazione della domanda per l'ottenimento dell'AIC, sorge nel titolare dell'autorizzazione del medicinale di riferimento l'interesse positivo alla tutela da eventuali abusi della propria autorizzazione e del fascio di diritti che essa sottende. L'accesso alle informazioni contenute nel *dossier* presentato dal genericista gioca, infatti, un ruolo essenziale per l'azienda originatrice perché escludere la bioequivalenza del prodotto altrui con il proprio ne riduce il ribasso di prezzo e ne permette ulteriori vendite senza che vi siano concorrenti.

L'interesse si atteggia in modo diverso a seconda che il titolare dell'autorizzazione del medicinale di riferimento si affermi titolare di brevetti oppure della sola *data exclusivity*.

Nel primo caso, l'originatore si relaziona direttamente con il genericista; nel secondo caso, invece, l'originatore può partecipare al procedimento di autorizzazione e reagire contro il provvedimento se lo ritiene viziato (ad esempio, per eccesso di potere per difetto di adeguata istruttoria sul requisito della bioequivalenza).

La concessione dell'autorizzazione del medicinale generico, in presenza di *data exclusivity* o in mancanza di adeguata dimostrazione della bioequivalenza, costituisce non solo una ragione d'illegittimità del provvedimento, ma un'indebita utilizzazione da parte della stessa PA. Ci potranno essere, quindi, azioni di tutela dei diritti soggettivi dirette nei suoi confronti, indipendentemente da ogni eventuale annullamento dell'atto amministrativo di rilascio dell'autorizzazione.

Anche il genericista non è escluso dall'invocare una certa protezione sul suo *dossier*. Questo dipende dal significato di impegno rilevante dell'art. 98 co. 2 CPI. Questo dispone infatti che deve essere riservato il *dossier* di chi, pur non avendo un prodotto per definizione nuovo, ha tuttavia una fonte produttiva diversa del prodotto stesso che non è mai stato posto in commercio in quello Stato.

11 Riservatezza, autorità amministrativa e giurisprudenza

La conoscenza dei dati relativi ad un medicinale risponde ad interessi diffusi che eccedono quelli contrapposti sul piano privatistico di originatore e genericista. Infatti, l'AIFA pubblica per estratto il provvedimento di AIC nella GU, provvede a rendere pubblico il riassunto delle caratteristiche del prodotto e, inoltre, rende accessibile al pubblico, sul sito Internet, il rapporto di valutazione.

L'AIFA ha sancito, nel proprio regolamento in materia, l'esclusione del diritto di accesso alla documentazione inerente i metodi di produzione del nuovo farmaco. Inoltre, nel comunicato della stessa AIFA del 16 settembre 2010, si precisa che l'accesso è consentito solo al termine della fase istruttoria, cioè dopo l'acquisizione da parte dell'ufficio procedente del parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del parere del Comitato dei prezzi, per i farmaci il cui prezzo è da contrattare.

La Pubblica Amministrazione rappresenta, quindi, il crocevia degli interessi di originatore e genericista: il richiedente l'accesso ha un interesse diretto, concreto ed attuale corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata collegata al documento. Questo interesse viene manifestato nei confronti della PA e il titolare del *dossier* si pone come controinteressato.

Il conflitto è risolto dal giudice amministrativo che si è pronunciato in controversie promosse dall'originatore, che si è visto negare l'accesso, o dal genericista, che è insorto contro l'ostensione del proprio *dossier*. È stata in particolare affermata la sussistenza di un interesse concreto ed attuale dell'originatore, prevalente sull'esigenza di riservatezza del genericista, a verificare l'effettiva bioequivalenza del generico.

Un'importante sentenza in merito è stata la 13 giugno 2008 n° 2975 del Consiglio di Stato V Sez. che ha dichiarato che “*l'adozione di provvedimenti autorizzativi*

imperniati su di un giudizio di equivalenza dei farmaci generici rispetto ai farmaci di cui è titolare la società incide in via diretta sulla sfera giuridica di detta ultima, esponendola ad un'azione concorrenziale che radica il presupposto dell'interesse concreto, diretto ed attuale senza che sia all'uopo necessaria la dimostrazione di una specifica contrazione del fatturato”¹⁴⁵.

Quindi, si è affermato che la società ricorrente in primo grado aveva diritto di accedere alle informazioni che aveva richiesto, a fronte di un pregiudizio anche solo potenziale. D'altronde, il farmaco generico esercita sul farmaco originatore un'azione di abbassamento del prezzo e di riduzione delle vendite. Proprio per questo, il collegio, pur non pretendendo che vi fosse l'effettiva prova di una perdita pecuniaria, affermava che non si verificasse un “*controllo generalizzato dell'operato dell'amministrazione*”, ma semplicemente la difesa di legittimi interessi economici sul mercato farmaceutico. Questo poteva avvenire solo attraverso la verifica dell'effettiva equivalenza tra le specialità medicinali commercializzate dalla ricorrente e quelle per le quali era stata rilasciata l'AIC ad altre società.

Si affermava, inoltre, il principio, costante nella giurisprudenza amministrativa, che “*il diritto di accesso ai documenti amministrativi prevale sull'esigenza di riservatezza del terzo ogni qualvolta, come nel caso di specie, l'accesso venga in rilievo*

¹⁴⁵Si veda in proposito anche Consiglio di Stato, III Sez., sentenza 5 febbraio 2013 n°693 che ha previsto l'obbligo di agire già contro il provvedimento di AIC alla sua pubblicazione e non dopo la conoscenza degli atti del procedimento di rilascio, attraverso il diritto di accesso. Il Collegio afferma che: “*Questo, si traduce, nel relativo procedimento, nell'assenza, per l'impresa già coperta dal brevetto, d'una posizione di legittimo controinteresse al rilascio dell'AIC a tali imprese neoentranti. Ciò s'appalesa conforme alla morfologia del procedimento autorizzativo, secondo cui, cessata la preclusione ex lege derivante dal brevetto, sussiste un potere di fatto dell'imprenditore, proprio della libertà di impresa, a produrre il farmaco equivalente, che è governato dall'AIFA, in funzione di controllo a tutela di interessi primari di salute collettiva, attraverso il contenuto dell'AIC ad effetto costitutivo. Il procedimento di AIC, quindi, delinea un rapporto singolare tra l'AIFA procedente e l'impresa autorizzanda, verso cui gli altri e già esistenti operatori del mercato sono terzi e non hanno titolo per ingerirsi nel procedimento stesso, se non ex post, ossia quando si produce l'effetto costitutivo dell'AIC, di regola con la pubblicazione in G.U. ai sensi dell'art. 11, c. 1 del Dlg 29 maggio 1991 n. 178 (vigente all'epoca delle vicende in esame). Il Collegio osserva che il procedimento di AIC, per com'è strutturato, non conceda spazio di contestazione concreta ai terzi, se non dopo l'acquisizione della documentazione versata nell'istruttoria procedimentale, specie quando si tratti di valutazioni tecniche variegata e complesse, anche se ciò al più vale per il terzo ignaro. Ma questo non cambia la sostanza giuridica né dell'effetto costitutivo dell'AIC dianzi accennato, né della piena conoscenza sottesa alla pubblicità legale sottesa alle norme che lo governano, né, infine, del conseguente onere di tempestiva adizione di questo Giudice, da parte dei terzi, una volta avuta contezza dell'effetto stesso grazie a tal pubblicità.*”

per la cura o la difesa di interessi giuridici del richiedente in quanto titolare di una posizione soggettiva giuridicamente rilevante e qualificata dall'ordinamento come meritevole di tutela". Perciò, il Consiglio di Stato interpretava l'art. 3146, lett. o, del DM 31 luglio 1997, n. 353, insieme all'art. 24¹⁴⁷, co. 6, punto d) della L. 8 agosto 1990 n° 241, che tutela la riservatezza dei terzi con riguardo alla "*documentazione relativa all'attività di studio, professionale, industriale (ivi incluse le fasi di analisi, ricerca, sperimentazione e produzione)...comunque utilizzata ai fini dell'attività amministrativa*", come non interferente con il diritto alla difesa.

Nella sentenza 3 febbraio 2011 n° 795, sempre del Consiglio di Stato V Sez., si afferma, inoltre, che risulti irrilevante la circostanza che l'AIFA non abbia rilasciato alcuna autorizzazione per il farmaco generico, potendo il titolare del diritto di brevetto tutelarsi nei confronti di qualsiasi iniziativa altrui¹⁴⁸.

Il diritto di accesso risulta quindi fondamentale, in quanto, l'azienda farmaceutica originatrice può effettivamente tutelare i propri interessi soltanto conoscendo se il farmaco equivalente sia realmente tale rispetto al proprio prodotto. Si vede allora come la tutela della riservatezza, in realtà, debba essere negata solo e soltanto nei confronti delle informazioni che permettono di capire se sia giusto che il proprio prodotto debba essere sottoposto ad un prezzo di rimborso, piuttosto penalizzante.

Configurare un regime di favore nei confronti delle imprese genericiste, in ragione

¹⁴⁶L'art 3 del decreto ministeriale dispone che: "*1. Ai sensi dell'articolo 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché dell'articolo 8, comma 5, lettera d), del decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352, ed in relazione all'esigenza di salvaguardare la riservatezza di persone, gruppi e imprese, salva per costoro la garanzia della visione degli atti dei procedimenti amministrativi, la cui conoscenza sia necessaria per la difesa dei loro interessi giuridici, sono sottratte all'accesso le seguenti categorie di documenti, qualora riguardino soggetti diversi da chi richiede l'accesso...o) documentazione relativa all'attività di studio, professionale, industriale (ivi incluse le fasi di analisi, ricerca, sperimentazione e produzione), nonché alla situazione finanziaria, economica e patrimoniale di persone, gruppi e imprese comunque utilizzata ai fini dell'attività amministrativa.*"

¹⁴⁷Il co. 6 dell'art. 24 dispone che: "*Con regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Governo può prevedere casi di sottrazione all'accesso di documenti amministrativi: d) quando i documenti riguardino la vita privata o la riservatezza di persone fisiche, persone giuridiche, gruppi, imprese e associazioni, con particolare riferimento agli interessi epistolare, sanitario, professionale, finanziario, industriale e commerciale di cui siano in concreto titolari, ancorché i relativi dati siano forniti all'amministrazione dagli stessi soggetti cui si riferiscono*"

¹⁴⁸Già nel 2000 lo stesso Consiglio di Stato, nella sentenza n° 984, aveva precisato che l'esigenza di tutelare posizioni giuridicamente rilevanti sorge in capo al titolare del brevetto di una specialità medicinale fin dall'avvio del procedimento amministrativo finalizzato al rilascio dell'autorizzazione.

del fatto che i loro prodotti contribuiscono ad aumentare la concorrenza e anche ovviamente ad un risparmio per la spesa pubblica, non significa negare i diritti degli altri attori che agiscono sul mercato. Nelle varie sentenze citate, i giudici hanno dunque ben operato. Il verificare se un prodotto effettivamente possa essere equivalente al proprio, non va in alcun modo a negare i diritti delle aziende genericiste, ma semplicemente tutela il mercato stesso e la salute dei pazienti. Infatti, se un farmaco non è effettivamente equivalente rispetto ad un altro, potrebbe essere dannoso e quindi non si vede come l'accesso alle informazioni che permettono la comparabilità tra i prodotti possa rendere meno favorevole il sistema nei confronti dei prodotti generici.

Se così non avvenisse, non soltanto verrebbe falsata la concorrenza nel settore farmaceutico, ma si garantirebbero in maniera minore gli stessi cittadini, che devono essere sicuri rispetto alla qualità e all'efficacia del prodotto che acquistano. Bisogna tuttavia evitare gli abusi, in quanto il diritto di accesso potrebbe essere usato per ritardare l'entrata del generico sul mercato. È bene dunque che l'AIFA esamini le richieste delle imprese originatrici con attenzione, onde non incentivare atti anticoncorrenziali.

12 I generici e la concorrenza per la Commissione europea

Il settore dei farmaci è un settore regolamentato non solo a livello italiano, ma anche a livello europeo e le regole della concorrenza devono essere rispettate, anche se con profili attenuati, persino all'interno di questo settore. La Commissione europea ha avviato periodicamente controlli sul livello di concorrenza presente nel mercato.

Le indagini sono iniziate nel 2008¹⁴⁹ e hanno rilevato che, in media, vi era un ritardo nell'ingresso sul mercato dei farmaci generici compreso tra i quattro e gli otto mesi, rispetto alla data di scadenza dei brevetti degli originatori. Dato che nei due anni successivi all'ingresso dei suddetti prodotti si verifica un calo dei prezzi del 40% del farmaco a brevetto scaduto, vi era un danno ingente per i consumatori europei.

L'indagine conclusasi nel 2009 era volta a chiarificare il motivo della poca

¹⁴⁹Zambelli M, Commissione europea e concorrenza nel settore farmaceutico, Il diritto industriale, fasc n° 4 del 2011, pag. 374-375

innovazione da parte delle principali case farmaceutiche e la lentezza dei farmaci generici ad accedere al mercato. Le cause dei fenomeni appena richiamati potevano essere diverse: pratiche commerciali abusive in merito alla tutela brevettuale, pratiche ostative nelle procedure autorizzative dei farmaci concorrenti, azioni legali proposte pretestuosamente o la stipulazione di accordi illeciti transattivi in materia di brevetti.

La metà delle imprese esaminate, si scoprì, limitava la possibilità dei produttori di farmaci generici di distribuire il proprio prodotto e venivano utilizzati, a questo proposito, accordi transattivi. Le limitazioni all'accesso al mercato europeo venivano effettuate attraverso la corresponsione di un pagamento risarcitorio, il cosiddetto *reverse payment*, da parte degli originatori alle imprese genericiste.

Nel periodo tra il 1° luglio 2008 e il 31 dicembre 2009, emerse che erano stati conclusi ben 93 accordi a fronte delle 207 intese stipulate, ma erano diminuiti i profili anticoncorrenziali. Inoltre, il corrispettivo previsto per ciascuna transazione era considerevolmente inferiore rispetto al suo equivalente nel periodo gennaio 2000/giugno 2008.

Anche nel 2011 è stata iniziata un'indagine conoscitiva, sempre in merito agli accordi e si è instaurata la prima istruttoria l'8 luglio del 2009 nei confronti dell'originatore francese *Les Laboratoires Servier* e di diversi produttori di farmaci generici per sospetti accordi illeciti ed abuso di posizione dominante in violazione degli artt. 101 e 102 del TFUE¹⁵⁰. La seconda istruttoria è stata invece annunciata il 7 gennaio

¹⁵⁰L'art 101 dispone che: “1. Sono incompatibili con il mercato interno e vietati tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato interno ed in particolare quelli consistenti nel: a) fissare direttamente o indirettamente i prezzi d'acquisto o di vendita ovvero altre condizioni di transazione; b) limitare o controllare la produzione, gli sbocchi, lo sviluppo tecnico o gli investimenti; c) ripartire i mercati o le fonti di approvvigionamento; d) applicare, nei rapporti commerciali con gli altri contraenti, condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, così da determinare per questi ultimi uno svantaggio nella concorrenza; e) subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi.
2. Gli accordi o decisioni, vietati in virtù del presente articolo, sono nulli di pieno diritto.”

L'art 102 dispone che: “È incompatibile con il mercato interno e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato interno o su una parte sostanziale di questo. Tali pratiche abusive possono consistere in particolare: a) nell'imporre direttamente od indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita od altre condizioni di

del 2010 ed è ancora aperta nei confronti dell'originatore *Lundbeck* per un possibile abuso di posizione dominante¹⁵¹.

Nel rapporto relativo all'indagine del 2013¹⁵² si sono esaminati soprattutto gli accordi in cui si prevede il trasferimento di una somma di denaro all'industria genericista per compensare il ritardo di accesso al mercato del prodotto.

I criteri a partire dai quali la Commissione si è mossa per realizzare la classificazione degli accordi potenzialmente anticoncorrenziali sono due: da un lato, il fatto che l'accordo preveda una limitazione alla commercializzazione del generico, dall'altro, la corresponsione di un valore dall'originatore al genericista.

Le clausole utilizzate negli accordi sono: la *non challenge clause*, cioè quella clausola per cui l'impresa genericista si obbliga a non mettere in discussione la validità della copertura brevettuale del prodotto originatore; la *non-compete clause*, per cui l'impresa si impegna a non entrare nel mercato finché non sia scaduta tale protezione. Inoltre, le licenze che garantiscono la possibilità di accesso di un'impresa genericista al mercato, da parte di un originatore, sono state considerate una forma di limitazione all'entrata sul mercato. Infatti, il genericista non ha la libertà di stabilire a che condizioni offrire il suo prodotto, essendoci lo strumento di controllo della licenza.

Per quanto riguarda il trasferimento di valore da originatore a genericista, questo

transazione non eque; b) nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori; c) nell'applicare nei rapporti commerciali con gli altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza; d) nel subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi."

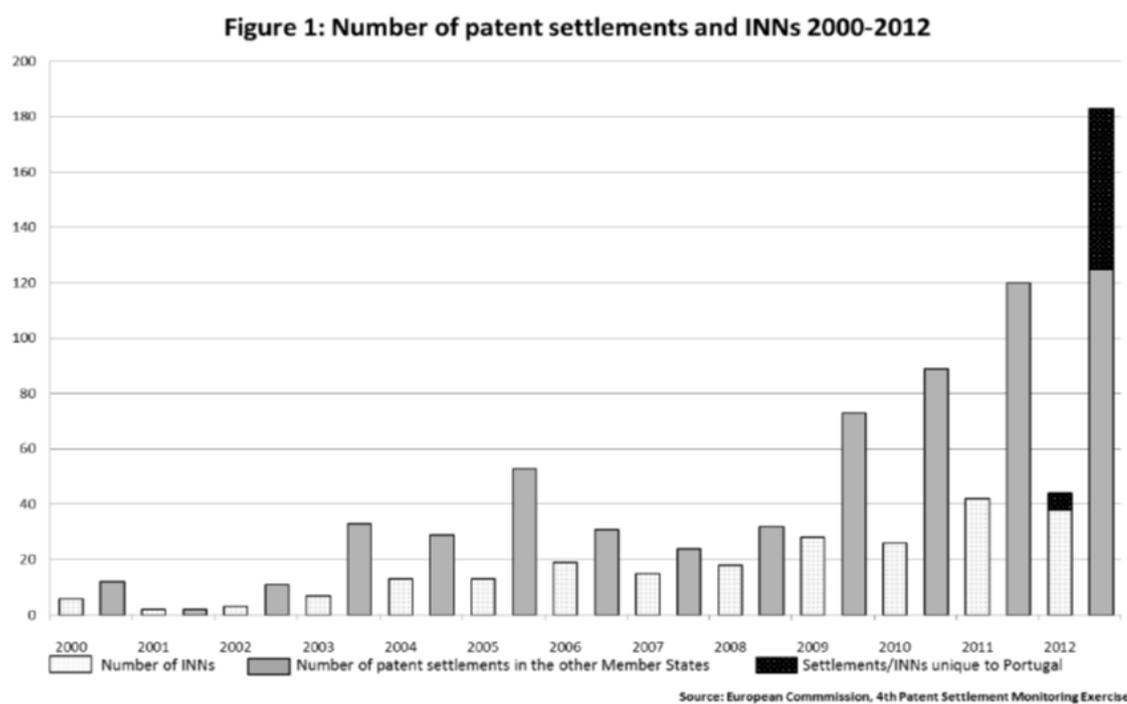
¹⁵¹La Commissione europea ha imposto una multa di 93, 8 milioni di euro all'impresa danese e di 52,2 milioni di euro a vari produttori di specialità generiche per aver realizzato un accordo che rallentava l'entrata sul mercato di generici più economici del farmaco Citalopram, un antidepressivo brevettato dalla Lundbeck. Questo comportamento ha violato l'art 101 del TFUE, secondo l'organo europeo, e ha evitato che la competizione delle imprese generiche portasse ad un taglio dei prezzi del 90%, rispetto a quello che era stato imposto in costanza di brevetto a favore dell'originatore. Dal canto loro, le aziende genericiste hanno preferito alla concorrenza la possibilità di negoziare con la Lundbeck il pagamento a loro favore di decine di milioni di euro, per non entrare sul mercato. Significative somme forfettarie sono state pagate e sono stati acquistati grossi quantitativi di azioni, al solo fine di distruggerli, e sono stati garantiti profitti sicuri con accordi di distribuzione. L'appello è ancora in corso presso il Tribunale dell'Unione europea.

¹⁵²European Commission, *4th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-december 2012)*, pubblicato il 9/12/13, ec.europa.eu

può avvenire sotto varie forme. La forma più ovvia è quella del pagamento di una somma di denaro dall'uno all'altro: il trasferimento potrebbe essere inteso a ritardare l'entrata sul mercato del generico o a rendere discontinua la *patent challenge*. Le industrie originatrici possono permettersi questi pagamenti perché si assicurano buone vendite rispetto al loro prodotto che rimane incontrastato sul mercato.

Altri accordi di questo tipo possono riguardare la distribuzione o essere dei *side-deals*, per cui l'originatore permette al genericista di entrare sul mercato prima dello spirare della scadenza brevettuale in un'altra area geografica o di commercializzare un altro prodotto sempre fabbricato dall'originatore.

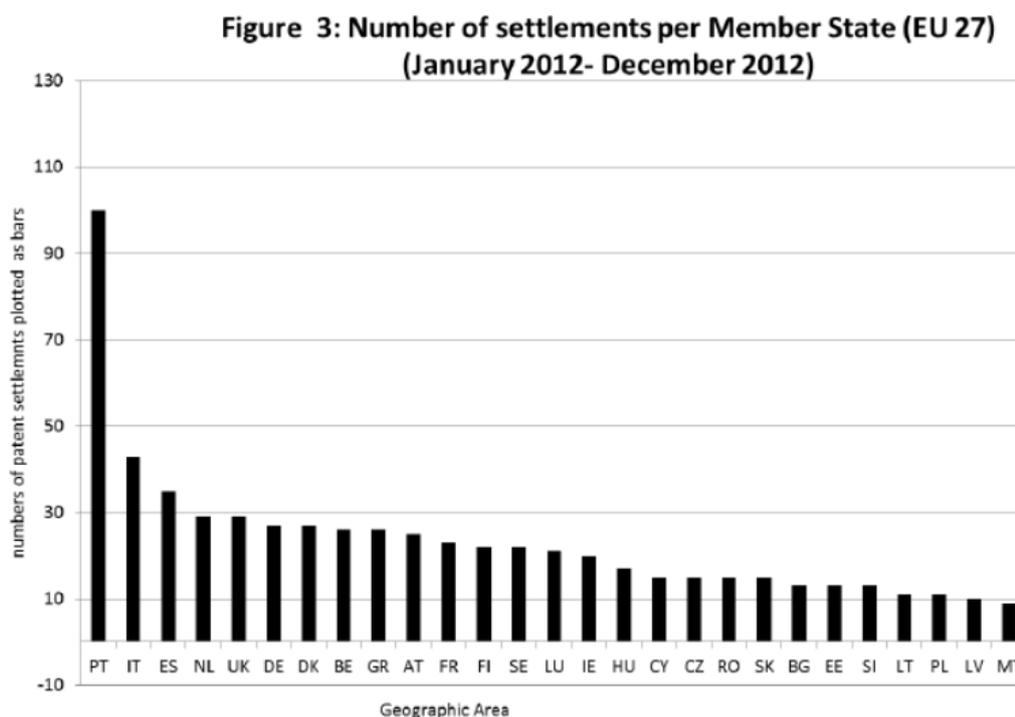
Il grafico mostra come l'analisi della Commissione abbia confermato che gli accordi transattivi sono molto aumentati:



Infatti, mentre nel periodo 2000-2002, si ricorreva poco agli accordi, come ben si può evincere dal grafico, si è verificato successivamente un loro aumento esponenziale che può essere dovuto a più fattori, quali, ad esempio, il fatto che ci sia stata la scadenza di molti brevetti, che le parti siano molto più pronte ad accordarsi o il fatto che ci siano stati molti più contenziosi.

In particolare, come vedremo dal prossimo grafico, il Portogallo sembra lo Stato in cui la legislazione abbia favorito maggiormente questo tipo di accordi, ma vediamo

che l'Italia, sebbene con una percentuale molto minore, è al secondo posto nella scala europea:



Note: Settlements relating to more than one Member State are counted as a separate patent settlement for each Member State
Source: European Commission, 4th Patent Settlement Monitoring Exercise

Quindi, il nostro Paese risulta uno fra i più a rischio per quanto concerne le pratiche anticoncorrenziali, dato che la Commissione ha individuato che il 51% degli accordi complessivi limita l'entrata sul mercato dei generici, anche se senza alcuna corresponsione di valore (ormai solo il 7% delle transazioni concerne una dazione di utilità).

È opportuno indagare il motivo per cui le aziende genericiste entrino con ritardo sul mercato e non si accordino neppure più con gli originatori per ottenere una compensazione. Molto probabilmente, la ragione è da ritrovarsi nel fatto che i costi per ottenere giustizia siano molto alti, i contenziosi durino troppo e il loro esito possa variare da un ordinamento all'altro. Infatti, l'impresa genericista non può permettersi di attendere un tempo indefinito per ottenere un giudizio favorevole. Inoltre, dato che la regolamentazione dei brevetti è diversa da Paese a Paese, le cause si sommano alle cause passando da ordinamento ad ordinamento, con esiti sempre incerti.

Non solo, il quadro viene reso più complesso dalle norme di concessione del brevetto, alle volte così vaghe da permettere il rilascio di più brevetti sulla stessa

specialità medicinale, onde per cui, una volta che si sia dimostrata la scadenza di un brevetto, è possibile che la propria specialità medicinale non possa essere messa in commercio a causa di un altro titolo brevettuale.

I dati riportati mostrano uno scenario preoccupante perché sembra che il sistema di tutela non stia funzionando e non solo a livello italiano. Si può di certo obiettare che il numero degli accordi che non hanno alcuna ricaduta sfavorevole nei confronti delle imprese genericiste sia aumentato (43%), ma le criticità non sono state del tutto sopite.

13 I generici e l'abuso di posizione dominante: un caso giurisprudenziale

Una delle problematiche maggiori legate al comportamento delle aziende originatrici nei confronti di quelle genericiste è quella relativo all'abuso di posizione dominante. Questa condotta non è ovviamente soltanto tipica del settore farmaceutico, in quanto caratterizza ogni comparto dell'economia italiana ed europea.

In Italia la L. 10 ottobre 1990 n° 287 stabilisce, all'art 3¹⁵³, che è vietato l'abuso di posizione dominante, specificando l'illegittimità di altre condotte quali, ad esempio, *“impedire o limitare la produzione, gli sbocchi o gli accessi al mercato, lo sviluppo tecnico o il progresso tecnologico, a danno dei consumatori”*.

Si può notare quindi che non sia descritto in che cosa debba effettivamente consistere l'abuso. Questo perché il concetto si era già formato a livello di Comunità europea. Il TCE prevedeva, infatti, un articolo specifico, cioè l'art. 82¹⁵⁴, sull'abuso di

¹⁵³L'art. 3 dispone che: *“1. È vietato l'abuso da parte di una o più imprese di una posizione dominante all'interno del mercato nazionale o in una sua parte rilevante, ed inoltre è vietato: a) imporre direttamente o indirettamente prezzi di acquisto, di vendita o altre condizioni contrattuali ingiustificatamente gravose; b) impedire o limitare la produzione, gli sbocchi o gli accessi al mercato, lo sviluppo tecnico o il progresso tecnologico, a danno dei consumatori; c) applicare nei rapporti commerciali con altri contraenti condizioni oggettivamente diverse per prestazioni equivalenti, così da determinare per essi ingiustificati svantaggi nella concorrenza; d) subordinare la conclusione dei contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari che, per loro natura e secondo gli usi commerciali, non abbiano alcuna connessione con l'oggetto dei contratti stessi.”*

¹⁵⁴L'art. 82 TCE dispone che: *“E' incompatibile con il mercato comune e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato comune o su una parte sostanziale di questo. Tali pratiche abusive possono consistere in particolare: nell'imporre direttamente od indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita o altre condizioni di transazioni non eque, e limitare la produzione, gli sbocchi lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori,*

posizione dominante ed elencava dei casi per determinare meglio che cosa dovesse considerarsi per condotta abusiva.

Oggi, si deve far riferimento all'art. 102¹⁵⁵ TFUE che mantiene comunque stabile il dettato dell'art. 82 TCE e un'impresa si trova in posizione dominante quando può comportarsi in modo significativamente indipendente dai concorrenti, dai fornitori e dai consumatori. Questo comportamento non è di per sé abusivo, in quanto le politiche virtuose di un'impresa possono portarla ad espandersi a danno dei suoi concorrenti tanto da eliminarli: l'importante è che non si traggano ingiusti vantaggi da questa posizione di monopolio di fatto.

Nella causa C-452/06, risolta dalla Sentenza della Corte I Sezione del 6 dicembre 2012¹⁵⁶, si ritrova l'abuso di posizione dominante proprio in relazione alle aziende genericiste. Si sono eluse, nel caso di specie, le stesse normative che dovrebbero assicurare la buona determinazione dei rapporti tra imprenditori, proprio per assicurarsi il monopolio di fatto. Infatti, le norme sul brevetto, di per sé legittime, sono state sfruttate dalle case farmaceutiche originatrici per rendere la propria permanenza sul mercato, senza concorrenti, il più lunga possibile.

La ricorrente era stata accusata di aver fatto uso dei sistemi di brevetti e delle procedure per l'immissione in commercio dei prodotti farmaceutici proprio al fine di impedire o ritardare l'ingresso dei medicinali generici concorrenti sul mercato. Per

nell'applicare nei rapporti commerciali con altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza, nel subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi.”

¹⁵⁵L'art 102 TFUE dispone che: “È incompatibile con il mercato interno e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato interno o su una parte sostanziale di questo. Tali pratiche abusive possono consistere in particolare: a) nell'imporre direttamente od indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita od altre condizioni di transazione non eque; b) nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori; c) nell'applicare nei rapporti commerciali con gli altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza; d) nel subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi.”

¹⁵⁶Massimino F., *Farmaci, posizione dominante e concorrenza sui meriti: quale bilanciamento per la Corte di giustizia?*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo* 2013 p.677-684

questo, la Commissione, a seguito di denunce relative alle condotte di esclusione perpetrate in numerosi Paesi, aveva previsto un'ammenda di 60 milioni a suo carico.

Il comportamento, integrante abuso di posizione dominante, era consistito in dichiarazioni fallaci rese agli uffici dei brevetti in Belgio, Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Norvegia e Regno Unito. La Commissione aveva considerato che tali dichiarazioni fossero parte di una strategia globale per estromettere i fabbricanti di prodotti generici dal mercato, ottenendo o mantenendo dei CCP a cui non si aveva diritto o si aveva diritto per un periodo più limitato¹⁵⁷. Non solo, l'azienda aveva anche provveduto alla presentazione di domande di revoca delle autorizzazioni del farmaco originatore in Danimarca, Norvegia e Svezia, in modo da non renderne disponibile il dossier.

Questa condotta è certamente ben lontana dal concetto di concorrenza basata sui meriti, così come sviluppato dalla giurisprudenza comunitaria. La ragione che ha permesso il verificarsi di tali scorrettezze è da ritrovarsi nel regolamento 1992/1768/CE: il suo art. 19, per cui l'autorizzazione da dover indicare nella richiesta di AIC deve essere la prima effettivamente rilasciata nel territorio della Comunità, non imponeva l'obbligo di controlli alle autorità pubbliche.

Quindi, si dava la possibilità ad imprese che, per la natura del mercato in cui operano si trovano necessariamente in posizione dominante rispetto ai generici, di mantenere le proprie quote di mercato. Si permetteva loro, come nel caso di specie, di sviluppare delle vere e proprie strategie di convenienza: dalle indagini era scaturito che l'impresa avesse progettato da tempo di fondare la propria domanda su di una data errata e avesse calcolato quanto le sarebbe costato il non comunicare alle autorità quella giusta (un rischio irrisorio, a fronte degli ulteriori periodi di protezione).

Rispetto a questa prima parte dell'abuso, le norme europee non sembravano adatte ad evitare alla radice i comportamenti illeciti e, anzi, in un certo senso li facilitavano. Infatti, si stabiliva che la data da comunicare fosse quella della prima autorizzazione comunitaria, ma non ci si premurava di assicurare il controllo, da parte dell'autorità concedente, della relativa data. Non esisteva un archivio a livello europeo che tutte le

¹⁵⁷In particolare, la ricorrente, nelle sue dichiarazioni aveva fatto riferimento non alla prima autorizzazione del farmaco nel territorio dell'Unione, bensì ad un'ulteriore autorizzazione che le permetteva di prolungare la tutela brevettuale, tanto che in vari Paesi erano stati ottenuti dei CCP.

autorità statali potessero guardare per assicurarsi di non assecondare comportamenti illeciti. La ragione di questa mancanza sta nel fatto che le norme in materia di brevetti erano e sono ancora appannaggio dei singoli Stati. Non si pretendeva, quindi, che ogni autorità verificasse se le norme di rilascio dell'autorizzazione fossero state applicate correttamente e quale Stato avesse autorizzato per primo il medicinale.

Che la criticità fosse di particolare rilievo si evince dalla citata sentenza. La Corte di giustizia, infatti, considerava che il margine di valutazione limitato delle autorità pubbliche, o l'assenza di un loro obbligo di verificare l'esattezza e la veridicità delle informazioni comunicate, potessero costituire elementi rilevanti per stabilire se la prassi considerata potesse sfociare nella creazione di ostacoli normativi della concorrenza. Secondo i giudici, non era stata soltanto l'azienda originatrice a creare un ostacolo alla concorrenza, ma erano le stesse norme a crearlo.

Il difetto di coordinamento tra gli Stati costituiva, quindi, un'attenuante nei confronti delle aziende che tenevano comportamenti scorretti. Poi, la semplice responsabilizzazione di questi soggetti non poteva certamente costituire un deterrente adeguato ad eliminare i comportamenti illegittimi.

Fra l'altro, dobbiamo chiederci se sia davvero proporzionato alle esigenze del settore concedere spazi di libertà, in questo senso, ai privati. Il farmaco non è una merce come le altre e la stessa Corte di giustizia ha avallato per anni e continua ad avallare controlli più rigidi su di essi da parte degli Stati. Quindi, la previsione di un obbligo di controllo più stringente da parte delle autorità non sembrerebbe in contrasto con la natura stessa del mercato: i danni che la condotta andrà provocare saranno ben più di quelli che qualsiasi multa potrà mai ripianare. Inoltre, gli Stati stessi dovrebbero essere interessati al controllo, proprio per la limitatezza delle risorse pubbliche.

Per quanto riguarda la seconda parte dell'abuso di posizione dominante, si è elusa la disciplina, sottraendo la possibilità alle imprese genericiste di usufruire della parte del *dossier* dell'originatore relativa alle prove di laboratorio. Infatti, per poter usufruire della procedura abbreviata, si deve avere a disposizione, secondo la direttiva 65/65/CEE, all'interno dello Stato membro in cui si intende richiedere l'autorizzazione, il *dossier* del farmaco di riferimento; se questo manca, si devono ripetere gli esami, il cui costo la disciplina consentirebbe di evitare.

Anche in questo caso, ci si trova di fronte ad una normativa troppo facilmente

eludibile: la sola revoca, del tutto legittima, dell'AIC del farmaco portava di fatto all'esclusione del generico dal mercato.

Comunque, la direttiva del 2001/83/CE ha sancito che l'autorizzazione possa essere stata concessa anche in uno Stato dell'Unione diverso dallo Stato in cui si richiede l'AIC del farmaco e perciò si è attenuato sicuramente il problema: si permette di richiedere la documentazione ad altri Stati, in modo tale da non irrigidire con formalismi inutili la disciplina.

A questo punto, è opportuno osservare che il legislatore europeo non abbia avuto la forza di concretizzare un'azione incisiva nel settore farmaceutico, ma che la predisposizione di un elenco di farmaci a livello europeo con tutte le scadenze brevettuali, come l'*Orange Book* degli Stati Uniti, dovrebbe essere una soluzione al problema, in quanto permetterebbe controlli incrociati e darebbe una tutela biunivoca: da un lato, impedirebbe ai generici di entrare sul mercato con anticipo rispetto alla scadenza brevettuale e, dall'altro, proteggerebbe il generico stesso, proprio perché non si potrebbero prevedere differenze di durata tra uno Stato e l'altro.

In questo senso, il legislatore europeo dovrebbe istituire un brevetto europeo unico, che valga per le varie specialità e in particolar modo per i farmaci, in considerazione della loro importanza come prodotto e della mancanza di concorrenza nel settore.

14 Casi recenti di abuso di diritto in Italia

La disciplina dei brevetti a livello europeo è venuta in considerazione anche in una recentissima sentenza¹⁵⁸ del Consiglio di Stato. Si è trattato di condotte qualificate come abuso di posizione dominante che hanno sfruttato le regole di concessione del brevetto.

Il caso riguardava un farmaco per cui l'impresa non aveva chiesto in Italia il CCP, come invece si era fatto in altri Paesi europei. Questo comportava la possibilità di entrata in commercio nel nostro Paese di farmaci generici addirittura con un anticipo di due anni. Dunque, per allineare la tutela, l'impresa aveva richiesto all'Ufficio europeo

¹⁵⁸ Consiglio di Stato, VI Sez. sentenza 12 febbraio 2014 n° 693

dei brevetti un brevetto divisionale sulla stessa specialità medicinale che avrebbe effettivamente allungato di due anni la tutela anche in Italia. Il brevetto era stato concesso e questo però era stato soltanto registrato in Italia; fra l'altro, il brevetto non aveva comportato l'uscita sul mercato di alcun ulteriore farmaco.

La condotta dell'originatrice si configurava come semplice pretesto per evitare una concorrenza che, negli altri Paesi, si sarebbe verificata solo in seguito e l'intento è stato perseguito lecitamente, con l'avallo delle autorità predisposte al rilascio dei brevetti. Si è dunque verificata una perdita dello Stato italiano di ben 14 milioni di euro.

Altro comportamento abusivo si è avuto nel caso Lucentis-Avastin¹⁵⁹ che è stato recentemente riportato dai media¹⁶⁰. Il farmaco Avastin di La Roche era ormai un farmaco la cui scadenza brevettuale era imminente e, essendone stato scoperto un nuovo utilizzo nella cura delle maculopatie, il richiedere l'autorizzazione anche per questo uso

¹⁵⁹Secondo il provvedimento 1760/2013 dell'AGCM, La Roche aveva ottenuto, il 26 febbraio 2004, l'AIC da parte della FDA e poi, il 12 gennaio 2005, da parte dell'EMA. Infine, l'autorizzazione era stata concessa anche in Italia. Il farmaco contiene un anticorpo monoclonale che, agendo contro la formazione di nuovi vasi sanguigni, aiuta il paziente a curare i tumori, e in special modo era stato utilizzato per quelli che interessavano il colon-retto. Si era anche osservato un effetto positivo su soggetti affetti da maculopatie, che avevano visto diminuire il proprio disturbo insieme a quello tumorale. La Roche però non aveva perseguito alcuna estensione di possibilità curative per il proprio prodotto in campo ottico, mentre lo ha utilizzato per curare altri tipi di tumori metastatici e sperimentazioni in ambito pediatrico. Si riscontrava, quindi, una pratica abbastanza contraddittoria, considerato che le evidenze cliniche comprovanti l'efficacia del farmaco, anche nel campo delle patologie oculistiche, erano state già comprovate. Era allora iniziata la pratica di servirsi dello stesso farmaco, anche se in maniera *off-label*, e il costo della terapia era stato posto a carico del SSN, secondo la normativa vigente; questa permette, nel caso non siano disponibili sul mercato altre valide alternative, di andare a servirsi di farmaci che siano già stati autorizzati in altri ordinamenti e che abbiano dato prova, attraverso varie sperimentazioni cliniche, di efficacia e sicurezza. Tuttavia, il 30 giugno 2006, la FDA concedeva l'AIC a Genentech, per gli Stati Uniti, relativamente a un altro farmaco, denominato Lucentis, brevettato sempre da Genentech e sviluppato dalla stessa società insieme a Novartis (Genetech, dobbiamo ricordarlo, è controllata da Roche). Questo farmaco aveva un principio attivo molto simile a quello di Avastin e presentava la stessa forma di somministrazione (iniezione intravitreale). Le stesse indicazioni terapeutiche erano poste sul foglietto illustrativo. In conseguenza di un accordo, Novartis otteneva, in cambio di royalties pagate a Roche, di poter commercializzare il nuovo prodotto e richiedeva l'autorizzazione in Europa e in Italia. L'AIFA dapprima non riconosceva la rimborsabilità del farmaco, pur concedendo l'AIC, ma in seguito inseriva nella lista dei farmaci ospedalieri rimborsabili Lucentis. La contrattazione aveva portato ad un "prezzo ex factory" pari a 1.100 euro, e ad un "prezzo al pubblico" pari a 1.815,45 euro per singola iniezione intravitreale. Solo da ultimo, a seguito di un recente intervento dell'AIFA, tale prezzo era stato abbassato a 810,62 euro. Questo, a fronte di un costo di Avastin per dose giornaliera, utilizzato off-patent, di 15 euro.

¹⁶⁰Provvedimento AGCM 1760/2014. www.agcm.it

non avrebbe garantito sufficienti profitti. L'impresa aveva quindi concesso la produzione e commercializzazione del farmaco Lucentis, identico ad Avastin, tranne che per alcune trascurabili differenze di composizione, a Novartis. In cambio, questa avrebbe conferito sostanziose *royalties* a La Roche: essendo un farmaco nuovo avrebbe goduto di protezione piena e di un prezzo molto più alto.

La condotta illecita è stata scoperta, ma ha comunque comportato un notevole danno per le casse statali, proprio perché ha impedito l'entrata sul mercato dei farmaci generici: senza Lucentis questi avrebbero potuto essere commercializzati molto prima, con risparmi notevoli.

Il caso non è isolato, come possiamo evincere dalle colonne di La Repubblica¹⁶¹. La stessa strategia (cambiare di un milligrammo la composizione) è stata adottata per l'anti-ipertensivo Procapitan della Stroder. Stessa cosa per il Perindopril, dove il dosaggio è cambiato da 4 e 8 milligrammi a 5 e 10, determinando un nuovo farmaco. Di conseguenza, vi è stata una ricaduta significativa sui costi pubblici e privati: per il Procapitan il SSN spendeva 20,69 euro invece di 7,14 e il privato non poteva acquistare il generico.

Altre tecniche per rallentare la diffusione del generico, nella piena legalità, prevedono la combinazione tra molecole diverse, che solo in alcuni casi può essere davvero utile per il paziente, oppure il cambiamento dei tempi di assorbimento dell'organismo, creando magari un effetto *retard*. Anche qui il risultato può non dare alcun beneficio, ma può sicuramente influire sui guadagni.

Il Gabapentin e il Pregabalin hanno visto, invece, semplicemente un'azione di marketing volta ad invogliare i medici a prescrivere il nuovo farmaco, pur avendo questo un principio attivo simile a quello del farmaco più vecchio, di cui era scaduto il brevetto. Il risultato di quest'azione emerge nel rapporto sul consumo dei farmaci del 2011 dell'AIFA, secondo cui il Pregabalin, farmaco antiepilettico, registra un costante aumento della prescrizione (+13,5%) e della spesa (+13,8%) nonostante dagli studi clinici emerga un'efficacia limitata e comunque non superiore a quella di farmaci meno costosi, come il Gabapentin, prescritto in quantità molto inferiori.

Quindi, ci troviamo di fronte ad una lotta impari, dove è la stessa legge che

¹⁶¹Bocci M., *Vecchi farmaci travestiti da nuovi, così le multinazionali alzano i prezzi*, articolo del 6 marzo 2014 su Repubblica, www.repubblica.it

favorisce pratiche scorrette. Infatti, queste aziende non hanno fatto altro che cambiare in maniera minima la composizione o il dosaggio del proprio farmaco per vedersi riconosciuta la protezione brevettuale.

Sarebbe opportuno che cambiassero le regole per la concessione della protezione brevettuale o che fossero resi più stringenti i parametri utilizzati (non ultimo quello dell'innovatività), che dovrebbero garantire che effettivamente si stia parlando di una nuova scoperta: soprattutto a livello europeo, come si può evincere dai due casi che abbiamo riportato, c'è una preoccupante facilità di concessione dei brevetti. I generici sicuramente soffrono di questa situazione e non hanno difese, dato che la legge scrimina le condotte delle aziende originatrici. Se il legislatore non cambierà le regole la distorsione della concorrenza continuerà a verificarsi, insieme alle perdite di risparmi da parte del SSN.

15 AGCM (Autorità garante della concorrenza e del mercato) e farmaci generici

Si sono riscontrate, nella pratica, difficoltà attinenti alla minor diffusione dei generici. Segnalazioni volte al fine di stimolare la concorrenza nel settore farmaceutico e di ridurre la spesa pubblica sono state effettuate dall'AGCM (Autorità garante della concorrenza e del mercato) e in proposito è utile richiamare il rapporto del 23 maggio 2013¹⁶², riguardante la disciplina di alcune gare per la fornitura dei farmaci.

L'Autorità aveva ricevuto una segnalazione con cui si lamentava la presenza ricorrente, nella disciplina speciale delle gare relative alla fornitura di farmaci, di condizioni suscettibili di ostacolare il confronto concorrenziale, limitando ovvero ostacolando l'accesso al mercato di imprese produttrici di generici.

Si trattava di una gara bandita nel febbraio 2013¹⁶³ dall'Azienda Ospedaliera Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano (AOM) e di una gara bandita nel marzo 2013¹⁶⁴ dall'Azienda Sanitaria Locale di Taranto (ASLT). Entrambe agivano come capofila di altre cinque primarie strutture sanitarie rispettivamente della regione Puglia e dell'area milanese.

¹⁶²Rapporto AGCM 23 maggio 2013, Bollettino n° 21 del 3 giugno 2013, www.agcm.it

¹⁶³Bando di gara pubblicato in GURI n. 14 del 1 febbraio 2013

¹⁶⁴Bando di gara pubblicato in GURI n. 36 del 25 marzo 2013

Come osservazione preliminare, è opportuno ricordare che l'approvvigionamento di farmaci a mezzo di procedure di gara è volto all'ottenimento dei maggiori risparmi di spesa possibili sulla base del confronto concorrenziale tra le imprese aspiranti fornitrici, salvo i casi in cui il bene oggetto di fornitura sia coperto da esclusiva commerciale. Una volta che sia scaduta l'esclusiva, il confronto concorrenziale può esplicarsi tra il produttore, sino a quel momento esclusivista, e i nuovi produttori del farmaco equivalente: in vista dell'ottenimento del maggior risparmio possibile per le stazioni appaltanti, le discipline di gara devono essere mirate a stimolare la concorrenza di prezzo a partire da quello del farmaco equivalente. Questo tuttavia non avviene quando, come nelle gare segnalate, in presenza di una sopravvenuta decadenza di esclusiva durante la fornitura, siano previste rinegoziazioni del prezzo nei soli confronti dell'aggiudicatrice, ovvero tale prezzo venga automaticamente parametrato a non meglio precisate medie di mercato.

Nel caso della gara bandita dall'AOM, nel capitolato speciale d'appalto non si avviava un opportuno confronto concorrenziale, ma ci si limitava a prevedere che, dopo la cessazione dell'esclusiva commerciale, il prezzo di cessione del farmaco venisse rinegoziato con l'impresa aggiudicataria e che, dopo un anno, lo stesso si assestasse sulla media del mercato registrabile al momento.

In questo modo, si esclude qualsiasi incentivo a riformulare ulteriori ribassi di prezzo per l'impresa risultata a suo tempo aggiudicataria della fornitura. Questa gara durava 48 mesi, quindi si ritardava il pieno esplicarsi della concorrenza sul prezzo per un periodo non trascurabile.

Per quanto riguarda la gara bandita dall'ASLT, nel capitolato tecnico si prevedeva che, a seguito della cessazione dell'esclusiva commerciale nel corso della degenza contrattuale, la stazione appaltante procedesse ad interpellare l'impresa aggiudicataria, affinché la stessa formulasse la propria miglior offerta per la continuazione della fornitura. Il confronto concorrenziale, in questo caso, veniva ritardato di 36 mesi.

L'AGCM ha rilevato come, per lo stimolo della concorrenza nelle gare per l'acquisto di farmaci, e specificatamente in presenza di una decadenza di esclusiva commerciale in corso di fornitura, in base all'art. 13¹⁶⁵ co. 3 lett. d del D.L. 6 luglio

¹⁶⁵La lett. d del co. 3 dell'art. 15 dispone che: *“Fermo restando quanto previsto dall'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi,*

2012 n° 95¹⁶⁶, gli enti del SSN siano tenuti a utilizzare gli strumenti di acquisto e negoziazione telematica messi a disposizione dalla società Consip spa o dalle centrali di committenza regionali di riferimento. Questa previsione consente, non solo una più efficace aggregazione della domanda ai fini dell'ottenimento di migliori offerte di prezzo, ma di applicare le regole negoziali elaborate dalla Consip. Esse prevedono una clausola di risoluzione e/o di recesso di fornitura a seguito della scadenza di tutela brevettuale e l'immissione in commercio di medicinali equivalenti, cui segue l'esperimento di una nuova procedura dinamica. L'invito ad offrire è pertanto esteso a tutti gli operatori economici in possesso di autorizzazione al commercio per la specifica molecola (ciò viene riportato all'art. 11 del capitolato tecnico-tipo¹⁶⁷). Fra l'altro, è previsto che si utilizzi il prezzo del nuovo farmaco equivalente, ovvero il più basso in caso di una pluralità di equivalenti, come base della nuova asta.

Da questo rapporto dell'AGCM emerge come non sia infrequente nella prassi riscontrare condotte non solo da parte dei privati, ma degli stessi soggetti pubblici che non favoriscono la diffusione del farmaco generico. Questi ultimi dovrebbero avere tutto l'interesse ad avvalersi delle nuove tecniche di negoziazione: il fatto di usare

le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa. Il rispetto di quanto disposto dalla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata dalla CONSIP e dall'autorità per la vigilanza sui contratti pubblici."

¹⁶⁶Convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135

¹⁶⁷Consip S.p.A. ha pubblicato, a Ottobre 2011, il primo Bando Istitutivo del Sistema dinamico di acquisizione della PA (www.consip.it), avente come oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici (medicinali, soluzioni infusionali, emoderivati, vaccini). Le caratteristiche specifiche che contraddistinguono l'iniziativa merceologica sono: la durata: 36 mesi (eventualmente prorogabili per ulteriori 12 mesi), decorrenti dalla data di pubblicazione del Bando Istitutivo; il valore stimato (indicativamente di 12 miliardi di euro); il criterio di aggiudicazione (prezzo più basso); l'offerta indicativa (costituita dalla dichiarazione, rilasciata nell'ambito della domanda di ammissione, in ordine alla capacità di fornire prodotti medicinali ad uso umano); l'oggetto del singolo appalto specifico (i prodotti farmaceutici sono individuati dall'Allegato 2 al Bando Istitutivo "Elenco Principi Attivi"): l'elenco individua i prodotti tramite principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio.

Consip spa dovrebbe costituire un vantaggio notevole, proprio grazie alla diminuzione di prezzo.

16 AVCP (Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori servizi e forniture) e generici

Criticità sono state anche riscontrate dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP) e le ha evidenziate nell'indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci del 2011¹⁶⁸.

Al fine di comprendere i rilievi mossi dall'Autorità, è opportuno sottolineare che le gare per la fornitura di farmaci per la sanità pubblica sono di regola aggiudicate con il criterio del massimo ribasso su prezzi unitari, corrispondente al prezzo al pubblico, ove viene previsto un ribasso minimo che il fornitore deve praticare a favore della stazione appaltante pubblica. L'AIFA impone ribassi minimi che possono variare dal 33,35% al 50% del prezzo al pubblico e sui prezzi, al netto degli sconti minimi obbligatori, l'offerente è poi chiamato a formulare un ulteriore sconto.

La prassi prevalente è quella di predisporre gare suddivise in lotti, ognuno dei quali può corrispondere ad un principio attivo che costituisce la componente fondamentale del farmaco stesso, cosiddetta molecola; alle volte, vengono indicati lotti complessi, che comprendono più principi attivi ritenuti equivalenti alle formulazioni e ai dosaggi richiesti. In questa circostanza, l'offerta viene presentata su tutte le formulazioni/dosaggi previsti nel lotto.

Altre volte, invece, si definiscono lotti "a pacchetto", che possono ricomprendere prodotti sia brevettati che a brevetto scaduto. In questo modo, si impedisce la presentazione di un'offerta sulle voci brevettate da parte di quelle ditte non titolari di esclusiva.

I prezzi unitari del singolo prodotto posti a base d'asta vengono fissati in base al prezzo AIFA al netto dello sconto obbligatorio di legge, ovvero al prezzo *ex factory* di cessione alla distribuzione e in altri casi, in ragione del miglior prezzo ottenuto nella

¹⁶⁸AVCP, Direzione Generale Vigilanza Servizi e Forniture, Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura dei farmaci, 2011, www.autoritalavoripubblici.it

gara precedente.

Inoltre, va precisato che gli enti ospedalieri e gli istituti pubblici di ricovero e cura possono acquistare in maniera diretta i medicinali e le imprese farmaceutiche sono tenute a praticare su tali prodotti uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico¹⁶⁹.

Per quanto riguarda le procedure di gara, i dati analizzati dalla AVCP nelle sue indagini mostrano un'accesa competizione su un nucleo più ristretto di lotti, sui quali si raggiungono ribassi consistenti, talvolta addirittura superiori al 99%.

Questo punto merita approfondimento. Infatti, un'offerta di ribasso così alta configurerebbe normalmente quella che viene definita un'offerta "anomala", proprio perché caratterizzata da profili di eccessiva convenienza. In questo senso, nelle gare di appalto vengono di regola escluse le offerte così configurate per il sospetto che nascondano pratiche illecite.

Nelle gare di appalto dei farmaci sembrerebbe invece non rilevare alcun profilo di anomalia, anche a detta della stessa Autorità di vigilanza e quindi bisogna indagarne la ragione. Questa deve ritrovarsi nel fatto che l'aggiudicazione di una fornitura ad un ente ospedaliero comporti un accesso facilitato alle prescrizioni dei medici di medicina generale. Infatti, se il paziente in ospedale viene trattato con un determinato farmaco sviluppa fiducia nei suoi confronti e vi si abitua. Quindi, il medico prescrittore, onde non variare la terapia nell'interesse del paziente, continuerà a prescrivere quel medesimo prodotto che è stato somministrato in ospedale.

Pertanto, l'offerta di un significativo ribasso può considerarsi giustificata dal fatto che la dispensazione in ospedale costituisca un biglietto di accesso preferenziale al ciclo distributivo, dato l'orientamento appena riportato in merito alle prescrizioni.

Il confronto concorrenziale tende a svilupparsi maggiormente sui lotti associati a principi attivi non più coperti da brevetto, sui quali competono sia ditte di originatori sia ditte produttrici di farmaci equivalenti, mentre è scarso o del tutto assente su quelli

¹⁶⁹Il co. 4 dell'art. 9 del D.L. 8 luglio 1974 n° 264, convertito con modificazioni dalla L. 17 agosto 1974, n. 386, dispone che: *“Gli enti ospedalieri sono autorizzati all'acquisto diretto dalle imprese produttrici, di qualsiasi preparazione farmaceutica in dose e forma di medicamento e dei galenici preconfezionati. Le imprese sono tenute a concedere agli enti ospedalieri ed istituti pubblici di ricovero e cura lo sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità' medicinali, ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati comunque di origine umana.”*

relativi a principi attivi tutelati da esclusiva.

Secondo l'Autorità, per creare una maggiore omogeneità nelle gare di appalto, sarebbe opportuno che la stazione appaltante stabilisse, come base d'asta, il corrispondente reale valore di mercato dei prodotti. A tal fine, dovrebbe tenere conto del prezzo AIFA, quale parametro oggettivo di partenza, e di una serie di ulteriori elementi quali, ad esempio, lo sconto minimo imposto dalla legge, l'esistenza di farmaci generici o di principi attivi alternativi messi in commercio e i prezzi offerti nelle procedure di gara più recenti, anche di altre amministrazioni. Un prezzo così costruito scongiurerebbe la fissazione di una base d'asta eccessivamente stringente, riducendo i rischi di gara deserta ed evitando oneri aggiuntivi, derivanti dalla necessità di bandire una nuova procedura ovvero di negoziare direttamente con l'operatore economico condizioni più vantaggiose.

A parere dell'AVCP, inoltre, per evitare criticità bisognerebbe, innanzitutto, evitare la formazione di lotti "a pacchetto", che impediscono la partecipazione alla gara di soggetti non titolari di brevetto ed evitare il raggruppamento di più principi attivi, al fine di definire lotti omogenei. È necessario consentire, quindi, la partecipazione alla gara degli operatori specializzati in uno o pochi principi attivi e valutare attentamente l'opportunità di aggregare in un unico lotto più formulazioni e dosaggi relativi allo stesso principio attivo, in funzione degli operatori economici potenzialmente in grado di presentare un'offerta. Il beneficio dell'aggregazione, infatti, legato ai ridotti costi di predisposizione delle gare e della gestione dei lotti e dei contratti, si concretizza solo nel caso in cui non si verifichi una riduzione sensibile del numero dei possibili concorrenti.

Va inoltre notato che anche l'AVCP, come l'AGCM, ha rilevato il problema dei brevetti scaduti nella degenza del contratto di fornitura. L'AVCP a tal fine raccomanda un attento monitoraggio della durata dei brevetti, in quanto l'abbattimento del prezzo del farmaco, dopo la scadenza dell'esclusiva, determina significativi risparmi per il SSN, attraverso la riapertura del confronto competitivo tra le imprese.

L'AVCP ha anche iniziato una consultazione *on-line*, nell'aprile 2013, per determinare i bandi tipo per l'affidamento dei contratti pubblici di servizi e forniture e uno degli interventi è stato quello della Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO). Quest'ultima sottolinea che nell'ambito sanitario, la suddivisione in lotti e la loro numerosità risponde a fisiologiche esigenze di acquisizione dei beni:

accorpamento in uniche gare di fabbisogni terapeutici differenziati per evitare frazionamenti e ricorso a procedure in economia; non solo, la molteplicità dei lotti e la creazione di cosiddetti lotti composti consentirebbe maggiore concorrenzialità.

Secondo la FIASO, quindi, la maggior parte delle gare per forniture sanitarie presentano una particolare suddivisione in lotti per due ordini di motivazioni. Il primo riguarda l'economia procedimentale, in quanto una sola gara comporta un numero minore di procedure con minori costi per la stazione appaltante. Il secondo riguarda elementi di tipo tecnico, in quanto, a fronte di un oggetto della gara necessariamente individuato, bisogna individuare i fabbisogni in lotti distinti per rispecchiare le varie tipologie di prodotti da acquistare. Così si garantirebbe la partecipazione di più fornitori e si determinerebbero riflessi positivi dalla maggiore concorrenzialità della gara.

In effetti, indire gare su lotti onnicomprensivi riduce gli adempimenti burocratici e i costi a questi sottesi, ma bisogna tenere conto del fattore partecipazione: i soggetti specializzati soltanto nella produzione di un numero ristretto di sostanze non accederanno alla gara poiché non lo troveranno conveniente, non potendosi aggiudicare la fornitura dell'intero lotto. Ci si trova, allora, di fronte alla necessità di bilanciare le esigenze di economicità dei procedimenti amministrativi con quella della concorrenza. Indubbiamente, la concentrazione di un'unica molecola all'interno di un lotto distinto porterebbe alla maggior partecipazione possibile, in quanto permetterebbe anche a produttori di minori dimensioni di accedere alla gara. Dall'altro lato, tuttavia, organizzare una gara per ogni principio attivo comporterebbe costi assai elevati per la stazione appaltante che, a lungo andare, si troverebbe costretta a limitare l'indizione delle gare stesse.

Questa criticità si ravvisa anche dando uno sguardo al Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture (D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163). L'art. 2¹⁷⁰

¹⁷⁰I co. 1 e 1-bis dell'art. 2 dispongono che: *“L'affidamento e l'esecuzione di opere e lavori pubblici, servizi e forniture, ai sensi del presente codice, deve garantire la qualità delle prestazioni e svolgersi nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza; l'affidamento deve altresì rispettare i principi di libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché quello di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice. 1-bis. Nel rispetto della disciplina comunitaria in materia di appalti pubblici, al fine di favorire l'accesso delle piccole e medie imprese, le stazioni appaltanti devono, ove possibile ed economicamente conveniente, suddividere gli appalti in lotti funzionali. Nella determina a contrarre le stazioni appaltanti indicano la motivazione circa la mancata suddivisione dell'appalto in lotti. I criteri di partecipazione alle gare devono essere tali da non escludere le piccole e medie imprese.”*

della normativa stabilisce i principi in base ai quali si deve svolgere l'affidamento e l'esecuzione di opere e lavori pubblici, servizi e forniture e, fra questi, cita l'economicità e l'efficacia, ma anche la libera concorrenza e la parità di trattamento. Questo significa che la stazione appaltante deve, sì, mantenere una condotta economicamente conveniente, ma deve anche ammettere alla gara il più ampio numero di soggetti possibile, proprio per non frustrarne l'indizione stessa.

In questo senso deve essere anche letto il co. 1-bis dello stesso articolo che stabilisce l'obbligo, derogabile attraverso un'adeguata motivazione, di suddivisione in lotti funzionali che, appunto, è giustificato da una valutazione economica favorevole. Bisogna anche tenere conto, tuttavia, che il criterio dell'economicità può essere derogato, in particolari casi. Uno di essi è proprio la tutela della salute e quindi le stazioni appaltanti dovrebbero forse disciplinare le gare in maniera tale da aprire maggiormente alla partecipazione di più soggetti alle stesse, proprio perché si porterebbe allo sviluppo di ulteriori imprese sul mercato e della concorrenza.

Nell'Analisi territoriale comparativa nell'acquisto dei farmaci ad uso ospedaliero del Novembre 2013¹⁷¹, si sono individuati alcuni parametri per il calcolo, anche se non del tutto esaustivo (come si precisa nel documento) della performance delle stazioni appaltanti a livello regionale. In particolare, è emersa una situazione che vede le Regioni meridionali dotate di una minor capacità di aggiudicare le gare a prezzi convenienti, anche per quanto riguarda gli stessi farmaci a brevetto scaduto.

17 I nuovi sviluppi della disciplina brevettuale a livello europeo e gli effetti nel settore dei farmaci

L'adozione di una disciplina unica in materia di brevetti e la gestione centralizzata in capo all'Unione europea dei contenziosi permetterebbero di dare una maggiore concorrenzialità al mercato farmaceutico e favorirebbero indubbiamente la diffusione dei farmaci generici. Soluzioni in questo senso sono state adottate¹⁷², in quanto, dopo

¹⁷¹Conforti D., *Analisi territoriale comparativa nell'acquisto dei farmaci ad uso ospedaliero del Novembre 2013*–Ufficio elaborazione, studi, analisi e determinazione dei costi standardizzati, www.avcp.it, pag. 2-10

¹⁷²Scuffi M., *Il brevetto europeo con effetto unitario e l'Unified Patent Court*, Il diritto

anni di dibattiti¹⁷³, sono stati emanati i regolamenti 1257/2012 e 1260/2012 ed è stato stipulato l'*Agreement on a Unified Patent Court*, firmato a Bruxelles il 19 febbraio 2013.

Il primo regolamento istituisce il “brevetto europeo con effetto unitario” che si differenzia dal brevetto europeo che era già in vigore grazie alla Convenzione sulla concessione di brevetti europei del 5 ottobre 1973. L'Accordo istituisce, invece, un Tribunale unitario che si occuperà sia dei brevetti europei precedenti, sia dei brevetti di nuova concezione.

Resta da valutare quali potranno essere in concreto gli effetti futuri di queste nuove normative che si stanno realizzando a livello europeo. Innanzitutto, va rilevato come il brevetto europeo unitario si estende a tutti gli Stati del territorio europeo e rende quindi la protezione molto più omogenea¹⁷⁴, in quanto la sua validità copre tutti i Paesi, come anche la sua revoca o caducazione. Proprio per dare un'efficacia uniforme e tempi certi è stato istituito anche il bollettino dei brevetti unitari e questo indubbiamente sarebbe uno strumento di estrema rilevanza nella lotta agli abusi, in quanto si avrebbero date certe che varrebbero per ogni Stato e non si dovrebbe più confidare nella buona

industriale fasc. n° 2 del 2013, pag. 156-167

¹⁷³Con l'istituzione dell'Ufficio europeo dei brevetti, si è uniformata la procedura di valutazione delle domande di brevetto in Europa, ma il titolo, una volta rilasciato, diventa una collezione di brevetti nazionali, quindi si forma una coesistenza tra brevetto nazionale e brevetto europeo. La Convenzione di Lussemburgo ha poi istituito il cosiddetto brevetto comunitario europeo, valido per tutto il territorio della Comunità, ma la Convenzione non è mai entrata in vigore, a causa del fatto che la nullità del brevetto doveva essere riguardata solo e soltanto da parte del giudice comunitario. Il problema doveva essere superato nel 1988 con la sottoscrizione di un nuovo testo modificato, ma la ratifica si è incagliata in relazione a controversie su quali dovessero essere le lingue con cui predisporre il brevetto.

¹⁷⁴L'art 3 del regolamento 2012/1257/UE stabilisce che: “*Un brevetto europeo concesso con la stessa serie di rivendicazioni con riguardo a tutti gli Stati membri partecipanti beneficia di un effetto unitario in detti Stati membri, a condizione che il suo effetto unitario sia stato registrato nel registro per la tutela brevettuale unitaria. Un brevetto europeo concesso con una diversa serie di rivendicazioni per diversi Stati membri partecipanti non beneficia dell'effetto unitario. 2. Un brevetto europeo con effetto unitario possiede un carattere unitario. Esso fornisce una protezione uniforme e ha pari efficacia in tutti gli Stati membri partecipanti. Esso può essere limitato, trasferito o revocato, o estinguersi unicamente in relazione a tutti gli Stati membri partecipanti. Esso può essere concesso in licenza in relazione all'intero territorio degli Stati membri partecipanti o ad una parte di esso. 3. L'effetto unitario di un brevetto europeo si considera come non prodotto nella misura in cui il brevetto europeo è stato revocato o limitato.*”

fede delle imprese per autorizzare un prodotto¹⁷⁵. Non solo, gli effetti che sono legati al brevetto unitario sono gli stessi del brevetto nazionale e il primo titolo sostituisce l'altro¹⁷⁶.

Dunque, si può concludere che le conseguenze di questo nuovo titolo saranno indubbiamente positive sul settore farmaceutico perché daranno infine certezza a quelle scadenze temporali che sono previste dalle direttive che si sono susseguite dal 1965 per l'entrata in commercio del farmaco generico. Infatti, l'uniformità del titolo provocherà anche un'uniformità di tutela legata alle scadenze di questo: non si potranno più avere ritardi nell'entrata sul mercato dei farmaci equivalenti.

Nonostante queste affermazioni, tuttavia, dobbiamo riportare i dubbi che molti in dottrina avanzano sull'istituzione di questo titolo unitario. In particolare, la facilità con cui le autorità europee vanno a concedere il brevetto rappresenta uno delle maggiori criticità¹⁷⁷. Se, infatti, i brevetti vengono concessi troppo agevolmente, l'ingresso sul mercato dei generici potrebbe essere ostacolato ancora di più e non a livello di un singolo Stato membro, ma dell'intera Unione europea. Pertanto, i cittadini, nonché gli Stati stessi realizzerebbero risparmi di spesa nettamente minori.

Criticità sono presenti anche nella disciplina inerente il contenzioso giurisdizionale. Infatti, vi sono troppi tribunali che affiancano quello centrale, a sua volta tripartito in sedi molto lontane l'una dall'altra (Monaco, Londra e Parigi).

Per quanto riguarda le azioni di contraffazione, infatti, si è stabilita l'istituzione, negli Stati membri che ne facciano richiesta, di sezioni locali e regionali che conosceranno della controversia. Pertanto¹⁷⁸, si incoraggerà il cosiddetto *forum*

¹⁷⁵L'art. 4 del regolamento 2012/1257/UE stabilisce che: “Un brevetto europeo con effetto unitario acquista efficacia negli Stati membri partecipanti alla data di pubblicazione nel bollettino europeo dei brevetti, da parte dell'UEB, della menzione della concessione del brevetto europeo.”

¹⁷⁶Il co. 1 dell'art. 7 del regolamento 2012/1257/UE: “Un brevetto europeo con effetto unitario, in quanto oggetto di proprietà, è considerato nella sua totalità e in tutti gli Stati membri partecipanti come un brevetto nazionale dello Stato membro partecipante in cui tale brevetto abbia effetto unitario e nel quale, in base al registro europeo dei brevetti: a) il richiedente aveva la residenza o la sede principale di attività alla data di deposito della domanda di brevetto europeo; b) se la lettera a) non si applica, il richiedente aveva una sede di attività alla data del deposito della domanda di brevetto europeo.”

¹⁷⁷In questo senso vedi Floridia G., *Il brevetto unitario: cui prodest?*, Il diritto industriale, fasc. n° 3 del 2013, pag. 205-208, e Franzosi M., *La Corte brevettuale europea*, Il diritto industriale, fasc. n° 5 del 2013, pag. 413-415.

¹⁷⁸Cerulli Irelli V., *Il Tribunale unificato dei brevetti: rischi e compatibilità con il nostro ordinamento*, Il diritto industriale, fasc. n° 4 del 2013, pag. 393-405.

shopping. Poter scegliere la divisione competente comporterà per il titolare del brevetto la possibilità di scegliere non solo il luogo del giudizio, ma anche la lingua in cui questo sarà tenuto e la nazionalità dei giudici¹⁷⁹.

L'importanza notevole di questo aspetto risiede nel fatto che, all'art. 82¹⁸⁰ dell'Accordo, si prevede che le sentenze di questi collegi abbiano forma di titolo esecutivo in tutta l'UE con effetto immediato. Il titolare del brevetto allora ha molti più vantaggi che il presunto contraffattore, che potrà adire la sede centrale solo se la controversia interessi il territorio di tre divisioni regionali.

Potremmo continuare ad elencare i profili di problematicità che questa sistema comporta¹⁸¹, ma ci basti pensare al fatto che le imprese originatrici sono tutte titolari di brevetto e che molto spesso si accusa di contraffazione il genericista.

Non solo, per quanto riguarda l'interpretazione delle norme sostanziali non si potrà fare riferimento alla funzione nomofilattica della Corte di Giustizia perché questa è stata appositamente esclusa a favore del rimando alla legge statale¹⁸². A questo si aggiungono le complessità date dalla individuazione della legge applicabile perché le multinazionali potrebbero avere più sedi in Europa.

I produttori di generici non saranno in nessun modo facilitati da una macchinosità simile e si troveranno a doversi adeguare alle esigenze dell'originatore che si potrà scegliere i giudici, la lingua e il luogo in cui si terrà il processo. La sentenza poi avrà

¹⁷⁹In particolare, i collegi delle divisioni locali con più di cinquanta casi all'anno saranno composti da due giudici del paese ospitante, operanti presso la divisione locale in pianta stabile, e da un terzo giudice di diversa nazionalità allocato caso per caso dal Presidente del Tribunale sulla base di una verifica delle competenze di ordine giuridico e tecnico, delle conoscenze linguistiche e del necessario livello di esperienza.

¹⁸⁰L'art 82 dell'Accordo sancisce che: “*Decisions and orders of the Court shall be enforceable in any Contracting Member State. An order for the enforcement of a decision shall be appended to the decision by the Court. 2. Where appropriate, the enforcement of a decision may be subject to the provision of security or an equivalent assurance to ensure compensation for any damage suffered, in particular in the case of injunctions. C 175/20 Official Journal of the European Union 20.6.2013 EN 3. Without prejudice to this Agreement and the Statute, enforcement procedures shall be governed by the law of the Contracting Member State where the enforcement takes place. Any decision of the Court shall be enforced under the same conditions as a decision given in the Contracting Member State where the enforcement takes place.*”

¹⁸¹Ad esempio, si prevede che la proposizione dell'azione di accertamento negativo sia subordinata di fatto all'azione di contraffazione perché, se questa viene introdotta entro tre mesi dalla proposizione della prima, questa viene sospesa.

¹⁸²Gli art. 6 e 7 dell'Accordo stabiliscono un rimando: alla legge nazionale dello Stato membro del titolare del brevetto unitario, in mancanza alla legge dello stato membro in cui il titolare ha una sede o alla legge tedesca, come criterio residuale.

effetti su tutto il territorio dell'UE, con grave pregiudizio. Quindi, si farà sempre più frequente il ricorso ad accordi extragiudiziari che potranno essere anche altamente dannosi per le industrie genericiste che, tuttavia, li preferiranno alla possibilità di vedersi inibito il commercio in tutta Europa.

A corollario di queste considerazioni, è opportuno osservare che l'Italia non ha aderito al regolamento che ha istituito il brevetto unitario e quindi si è mantenuta al riparo da queste problematiche¹⁸³.

¹⁸³Franzosi M., *La Corte brevettuale europea*, Il diritto industriale, fasc. n° 5 del 2013, pag. 413-415

CAPITOLO IV

4 Generici e responsabilità medica

Sommario: 1. La sostituibilità tra farmaci: un problema spinoso 2. La responsabilità del medico secondo la legislazione 3. Le norme sulla prescrizione dei farmaci 4. Classificazione dei farmaci e specifiche regole di prescrizione 5. La normativa sui generici 6. Il dibattito sulla prescrizione per principio attivo 7. Le politiche regionali di incentivo 8. Brevi osservazioni

1 La sostituibilità tra farmaci: un problema spinoso

Uno dei problemi che a livello medico si pongono in relazione ai generici è quello della loro effettiva sostituibilità con i medicinali di riferimento. Per ovviare al possibile verificarsi di danni alla salute abbiamo visto che sono state definite a livello europeo soglie che dovrebbero garantire la sostanziale equivalenza tra i vari prodotti (si veda il cap. I), pur non assicurando la medesima composizione chimica dei farmaci (gli eccipienti possono comportare alcune problematiche).

Un punto che tuttavia è rimasto irrisolto nella disciplina odierna è legato non tanto alla sostituibilità tra farmaco generico e originatore, quanto a quella fra farmaci generici dello stesso originatore: è il fenomeno del cosiddetto “*bio-creep*”. Il problema può essere facilmente compreso attraverso un esempio: supponendo che un generico abbia una biodisponibilità (AUC) +15% ed un secondo generico una biodisponibilità -13%, entrambi sono bioequivalenti rispetto allo standard che imitano, ma non sono tra loro bioequivalenti, avendo una differenza di valore superiore al 20%. Dato che i confronti avvengono soltanto tra originatore e generico, la bioequivalenza tra farmaci generici di uno stesso originatore è solo supposta.

Questo problema è stato già affrontato negli Stati Uniti, dove l'*Orange Book* periodicamente aggiornato, riporta tutte le bioequivalenze studiate, indicando per ogni farmaco equivalente la sua sostituibilità con altri prodotti. In Italia, invece, come vedremo, la legge affida spesso al paziente la scelta se usufruire di un medicinale

generico o meno. Fra l'altro, questo potere non è supportato da alcuna informazione circostanziata in merito al farmaco che viene effettivamente consegnato, tranne quelle fornite dallo stesso farmacista. Questi potrà però solo assicurare che il medicinale sia generico di quello di riferimento e non la sostituibilità tra generici.

Per facilitare la consegna di farmaci che possano curare in maniera più sicura il paziente, sarebbe forse opportuno stabilire delle regole più stringenti nella distribuzione dei prodotti: il farmacista dovrebbe distribuire soltanto generici intercambiabili a fronte di uno stesso originatore. Ciò eviterebbe casi come questo: il farmacista consegna oggi a un paziente citalopram xxx, che ha una bioequivalenza di +15% rispetto al “modello” *brand* elopram, e tra 20 giorni consegnerà citalopram yyy, che ha una bioequivalenza di -15% rispetto al modello; i due farmaci non sono accettabili tra loro perché la differenza diventa del 30%. Si capisce, quindi, che se il paziente torna in farmacia potrebbe vedersi consegnato un diverso farmaco rispetto a quello precedente, ma che non ne ha le stesse caratteristiche.

Per approfondire la tematica è opportuno distinguere due casi¹⁸⁴: quello del paziente che deve iniziare una nuova terapia, per cui la condizione di equivalenza implica che non vi sia differenza tra originatore e generico, e quello del paziente che è già in terapia. Per questo secondo paziente, la condizione di equivalenza implica che il passaggio ad un equivalente potrebbe non essere consigliabile.

Nel primo caso, basta che il farmaco sia bioequivalente a livello di popolazione, ovvero che la sostituzione di un farmaco con un altro nell'intera popolazione non comporti in media alcuna differenza: per un paziente che deve iniziare una terapia sarà indifferente iniziare con il prodotto A piuttosto che con quello B.

Nel secondo caso, se c'è una variabilità interindividuale bassa è abbastanza indifferente continuare con il farmaco scelto inizialmente o con una delle possibili alternative disponibili (fra tutti i generici e il farmaco originatore). Nel caso di una variabilità maggiore, invece, il passaggio da un farmaco a un altro potrebbe comportare una differenza di effetto.

In letteratura alle due situazioni precedenti si fa riferimento come “*prescribability*”¹⁸⁵ (equivalenza nella decisione di intraprendere una terapia su nuovi

¹⁸⁴Masiero L., Traversa G., *Alcune criticità nella valutazione della bioequivalenza*, BIF XV N.3 2008, pag. 123-127

¹⁸⁵Innanzitutto, per valutare la bioequivalenza finalizzata alla *prescribability* l'approccio

pazienti) e “*switchability*”¹⁸⁶ (intercambiabilità di una terapia in pazienti già in trattamento). Nel secondo caso, bisogna pensare che molti fattori possono contribuire a un’elevata variabilità nei parametri di bioequivalenza. I fattori vanno dall’assorbimento nel tratto gastrointestinale (presenza/assenza di cibo, livello del pH, transito intestinale, ecc.), al metabolismo, alla misurabilità della concentrazione a livello plasmatici, per elencarne solo alcuni. Perciò, per essere effettivamente sicuri che i generici abbiano lo stesso effetto sul paziente, bisognerebbe testare ripetutamente su di lui i vari prodotti e guardare alla variazione della sua “finestra terapeutica”, cosa che, in genere, non viene fatta.

Ma vi è anche un altro elemento che a livello medico viene considerato come potenzialmente rilevante ai fini della valutazione della sostituibilità tra i farmaci. Ci riferiamo agli eccipienti presenti all’interno del farmaco. Gli eccipienti¹⁸⁷ sono gli ingredienti “neutri” (farmacologicamente non attivi) di un medicinale. Essi vengono aggiunti per diversi motivi: rendere maneggevole un farmaco prescritto a dosi molto basse, sciogliere il principio attivo quando lo stesso deve essere somministrato per iniezione, migliorare il sapore per farmaci ad uso orale e così via. Alcuni eccipienti possono interferire con la fase di assorbimento del farmaco, rallentandola, accelerandola e possono anche causare reazioni allergiche.

I medicinali equivalenti non devono necessariamente contenere gli stessi eccipienti del medicinale originatore. È necessario garantire soltanto che il profilo di rilascio del principio attivo dall’originatore e dal medicinale equivalente sia il medesimo

comunemente utilizzato si basa sul confronto di alcuni indicatori farmacocinetici di biodisponibilità all’interno di uno studio *cross-over*, ovvero in un contesto in cui il soggetto riceve in momenti diversi sia il farmaco test che quello *reference*. Vengono stabiliti dei limiti di accettabilità, che consistono nel verificare che gli intervalli di confidenza delle stime del rapporto fra medie geometriche delle misure dei biodisponibilità del farmaco test e farmaco *reference* siano compresi entro limiti predefiniti che abbiamo già visto in precedenza. L’ampiezza degli intervalli di confidenza riflette l’effetto di due parametri: la variabilità delle misure fra i diversi individui inclusi nello studio e la numerosità della popolazione. Dato che all’aumentare della numerosità della popolazione in studio si riduce l’ampiezza degli intervalli di confidenza, anche con variabilità di una certa entità ci sarà sempre un campione sufficientemente grande per il quale gli intervalli di confidenza saranno compresi all’interno dei limiti prefissati.

¹⁸⁶ Per valutare il cambiamento nella prescrizione (*switchability*) da un farmaco *reference* al test si ricorre alla valutazione di bioequivalenza che considera anche aspetti individuali (intercambiabilità nel singolo soggetto). Potrebbe sorgere una preoccupazione circa l’effetto in caso di sostituzione di un farmaco di riferimento con un generico, o viceversa di un generico con un farmaco di riferimento o con un altro generico.

¹⁸⁷ www.docgenerici.it

che si ottiene tramite la dimostrazione della bioequivalenza. Perciò, a fronte di un'azione terapeutica che è la stessa del farmaco originatore, in quanto ritroviamo la stessa quantità di principio attivo, dobbiamo evidenziare che le interazioni tra i farmaci non sono certificate, il che comporta una maggiore sfiducia da parte dei medici.

2 La responsabilità del medico secondo la legislazione

La responsabilità del medico¹⁸⁸ nel nostro ordinamento deve essere parametrata a quella di un prestatore d'opera intellettuale, intendendosi con ciò un'attività in cui siano predominanti i caratteri di intellettualità e discrezionalità. Si tratta dello svolgimento di un'opera creativa che coinvolge la scelta dei mezzi più appropriati di intervento, con alla base proprie specifiche conoscenze. Per quanto riguarda la diligenza con la quale la prestazione d'opera deve essere eseguita, il disposto dell'art. 1176 cc fa riferimento alla diligenza del buon padre di famiglia. Ma, per il medico, la diligenza viene rafforzata, in quanto bisogna tenere conto del co. 2 dello stesso articolo ai sensi del quale *“nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata”*¹⁸⁹.

Quindi, ogni campo della medicina avrà specifiche regole di diligenza (la giurisprudenza distingue tra una diligenza professionale generica ed una specializzata). Tre sono comunque gli obblighi fondamentali cui il medico deve ottemperare:

- obbligo di cura, visto come l'attenzione con la quale il medico deve tenere conto delle proprie capacità e mezzi nell'adempimento dell'obbligazione;
- obbligo della prudenza, visto come l'osservanza di tutte quelle regole idonee ad evitare, secondo le conoscenze specifiche del medico che al paziente possa derivare nocimento;

¹⁸⁸Guerinoni E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, su il Corriere giuridico speciale n° 1 2013, pag. 5-54

¹⁸⁹Questo è stato anche ribadito dalla giurisprudenza e in particolare la Cassazione sez. II nella sentenza 15 novembre 1982, n. 6101 ha affermato che: *“L'inadempimento del professionista va valutato alla stregua del dovere di diligenza che in subiecta materia prescinde dal criterio generale della diligenza del buon padre di famiglia, e si adegua, invece, alla natura dell'attività esercitata; pertanto, l'imperizia professionale presenta un contenuto variabile, da accertare in relazione a ogni singola fattispecie rapportando la condotta effettivamente tenuta dal prestatore alla natura e alla specie dell'incarico professionale ed alle circostanze concrete in cui la prestazione si è svolta”*.

- obbligo della perizia, visto come l'utilizzo di strumentazioni e di conoscenze idonee all'adempimento.

Precisato quanto sopra, dobbiamo aggiungere che la giurisprudenza è molto attenta ai profili di responsabilità per danno derivante dall'attività medica e, in particolare, si è molto scritto sui criteri di individuazione della colpa^{190 191}.

Sotto il profilo della prescrizione dei farmaci posta in essere dal medico convenzionato, nella sentenza 31 marzo 2011 n. 13315, la Cassazione sez. VI penale ha precisato che *"vengono in gioco interessi costituzionalmente protetti, che ne devono guidare l'esercizio: da un lato, la tutela della salute degli assistiti e, dall'altro, il contenimento della spesa farmaceutica nelle risorse finanziarie disponibili dal Servizio nazionale. Pertanto, l'attività prescrittiva non solo deve tendere al miglioramento delle condizioni di salute dell'assistito (secondo i principi di appropriatezza del farmaco e di efficacia dell'intervento in relazione alla patologia diagnosticata), ma deve anche evitare un consumo farmacologico inadeguato, incongruo o sproporzionato, in funzione di criteri di economicità e di riduzione degli sprechi. Le modalità con cui deve essere esercitata dai medici di base l'attività prescrittiva di medicinali nell'ambito del Servizio sanitario nazionale trova una dettagliata regolamentazione, proprio per assicurare che la discrezionalità tecnica del medico, con riferimento alla scelta e all'indicazione della terapia farmacologia, nonché ai tempi, alle dosi e alle modalità di somministrazione del farmaco-non sia illimitata."*

Nel processo decisionale del medico deve, quindi, rientrare anche un profilo di valutazione in merito ai costi che una determinata terapia può comportare e di

¹⁹⁰Vetro A., *"Il diritto alla salute: la responsabilità professionale del medico, con particolare riguardo alla prescrizione dei farmaci, secondo la giurisprudenza della Corte dei conti"*, www.contabilita pubblica.it

¹⁹¹Sotto il profilo civilistico, la Cassazione sez. III civile ha delineato, nelle linee generali, con sentenza 19 maggio 2010 n° 16123, la responsabilità professionale del medico, sulla base della sentenza a SS UU 11 gennaio 2008 n. 576 ed ha concluso nel senso che *"sussistendo a carico del medico l'obbligo di espletare l'attività professionale secondo canoni di diligenza e di perizia scientifica, il giudice, accertata l'omissione di tale attività, può ritenere, in assenza di altri fattori alternativi, che tale omissione sia stata causa dell'evento lesivo e che, per converso, la condotta doverosa, se fosse stata tenuta, avrebbe impedito il verificarsi dell'evento stesso"*. Con sentenza 27 aprile 2010 n° 10060 la Cassazione Sez. III ha ulteriormente precisato che, in tema di responsabilità professionale del medico, il nesso causale sussiste anche quando, attraverso un criterio necessariamente probabilistico, si possa ritenere che l'opera del medico, se correttamente e prontamente prestata, avrebbe avuto fondate possibilità di evitare il danno.

conseguenza anche le considerazioni in merito alla possibilità di adottare soluzioni diverse. Il tema si fa particolarmente spinoso per quanto riguarda i farmaci e, in questo senso, la perizia che deve caratterizzare la prestazione d'opera è strettamente legata all'aggiornamento del medico stesso che deve essere sempre informato su ogni aspetto del proprio lavoro. In particolare, ricordiamo che il Codice di deontologia medica all'art. 13 stabilisce che il medico deve avere: *“adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle prevedibili reazioni individuali nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici che prescrive e utilizza”*.

Rimandando ai prossimi paragrafi le specificazioni del caso, vediamo che l'art. 2236 cc restringe le ipotesi di colpa del prestatore d'opera alle ipotesi di dolo o colpa grave quando si trovi di fronte a problemi tecnici di speciale difficoltà. Secondo giurisprudenza e dottrina questo assunto non è incompatibile, come a prima vista potrebbe sembrare, con il principio enunciato all'art. 1176 cc, per cui il medico deve avere una diligenza particolarmente alta. Infatti, si riferirebbe alla perizia dell'operatore e non al coprire l'errore inescusabile o grossolano.

Inoltre, l'obbligazione del medico verso il paziente è un'obbligazione di mezzi, intesa come l'utilizzo di tutte le conoscenze che si metterebbero in atto secondo perizia e diligenza, senza che tuttavia si dia l'assoluta certezza dell'esito positivo della prestazione: questo naturalmente è dovuto all'aleatorietà che caratterizza l'attività medica e le differenze di reazione rispetto ai trattamenti adottati, variabili da individuo a individuo¹⁹².

La Corte di Cassazione ha poi individuato che il dovere di informazione del sanitario verso il malato, in relazione alla terapia e/o all'intervento, determina il contenuto della prestazione medica. Tale obbligo si sostanzia, principalmente nel dovere di informare il paziente dei benefici, delle modalità di intervento, dell'eventuale possibilità di scelta tra diverse tecniche operatorie e, infine, dei rischi prevedibili in sede post-operatoria. In questo senso diventa importante il consenso informato che la L. 23

¹⁹²Quest'affermazione è, tuttavia, sempre meno seguita, in quanto, per molti aspetti, si sta avvicinando l'obbligazione del medico ad un'obbligazione di risultato, in considerazione dei progressi scientifici (soprattutto nelle cosiddette operazioni di routine). Infatti, se al paziente non possono essere garantiti risultati certi ecco che gli possono essere fornite delle assicurazioni piuttosto certe rispetto all'esito positivo di una terapia.

dicembre 1978 n° 833 ha sancito agli artt. 33¹⁹³ e ss.: questo si sostanzia nella volontarietà dei trattamenti e nella partecipazione di chi vi è sottoposto alla decisione su quale trattamento seguire. Il consenso deve essere informato, personale, libero e specifico.

Inoltre, va su questo tema tenuto conto della dottrina e giurisprudenza nate sul cosiddetto “contatto sociale”. Attraverso la teoria del contatto sociale il medico della struttura ospedaliera, pur non avendo stipulato formalmente un'obbligazione nei confronti del soggetto che andrà a trattare, ha comunque una responsabilità di tipo contrattuale nei suoi confronti dovuta al solo fatto di essersi preso in carico il paziente¹⁹⁴.

3 Le norme sulla prescrizione dei farmaci

Le regole che oggi troviamo in materia di prescrizione di farmaci sono state fissate per garantire il diritto alla salute e allo stesso tempo l'art 41 Cost^{195 196}. Già con

¹⁹³ Ai co. 1 e 2 l'art. 33 dispone che: “*Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari. Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura.*”

¹⁹⁴ È anche doveroso ricordare l'orientamento maturato in giurisprudenza e dottrina per cui sarebbe di carattere contrattuale la responsabilità che intercorre tra paziente e struttura ospedaliera. In questo senso, la Corte di Cassazione SS.UU. nella sentenza 11 gennaio 2008, n° 577 ha affermato che: “*Appunto perché si costituisce un rapporto giuridico tra i due soggetti, strutturato da un diritto soggettivo e da un correlato dovere di prestazione, la responsabilità dell'ente pubblico verso il privato per il danno a questi causato dalla non diligente esecuzione della prestazione, non è extracontrattuale, essendo configurabile questo tipo di responsabilità quando non preesista tra danneggiante e danneggiato un rapporto giuridico nel cui ambito venga svolta dal primo l'attività causativa del danno. Sicché, per esclusione, la responsabilità dell'ente pubblico, gestore del servizio pubblico, va qualificata contrattuale, intesa, in tal senso, come responsabilità insorta nel compimento di una attività dovuta nell'ambito di un preesistente rapporto giuridico, privato o pubblico, tra i due soggetti.*”

¹⁹⁵ Minerva M., *I limiti alla discrezionalità medica nella prescrizione dei farmaci a carico del SSN e la giurisdizione della Corte dei conti sui danni da iperprescrittività*, www.giustizia-amministrativa.it

¹⁹⁶ La Corte costituzionale, che da tempo (fra le tante, v. sent. n. 203/2008, n.257/2007, n. 279/2006, n. 200/2005) ha affrontato il problema, da ultimo con sentenza n. 94/2009, ha posto in rilievo “*la particolarità del Servizio sanitario nazionale, che richiede al legislatore ordinario di bilanciare le esigenze, da un lato, di garantire egualmente a tutti i cittadini e*

il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, art. 122¹⁹⁷, si affermava che fosse necessaria l'interposizione di due soggetti nel settore, e cioè del farmacista e del medico, affinché il consumatore potesse accedere al medicinale.

In questo senso, è importante ricordare che la prescrizione medica è l'autorizzazione scritta volta a disporre la consegna al paziente del medicinale da parte del farmacista. Questi, in deroga alla disciplina ordinaria sul libero commercio, è il solo autorizzato ad effettuarla (cfr. in questo senso Cass. civile sez. II, 27 novembre 1962 n° 3214). Ovviamente, perché vi sia la consegna, è necessario che la ricetta risponda ai requisiti di legge e perciò il farmacista avrà l'obbligo di controllarla.

Inoltre, la funzione della prescrizione medica, redatta sul modulo regionale, è quella di rendere possibile l'assunzione di un onere finanziario a carico dell'amministrazione sanitaria¹⁹⁸. La disciplina dell'attività prescrittiva dei medicinali è contenuta in numerose disposizioni di legge e, in particolare, il DPR 28 luglio 2000 n° 270¹⁹⁹ che ha definito, al co. 1 dell'art. 15-bis, il medico di medicina generale come

salvaguardare, sull'intero territorio nazionale, il diritto fondamentale alla salute, nella misura più ampia possibile; dall'altro, di rendere compatibile la spesa sanitaria con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che è possibile ad essa destinare, nel quadro di una programmazione generale degli interventi da realizzare in questo campo. Siffatto bilanciamento costituisce il frutto di una scelta discrezionale."

¹⁹⁷Il co. 1 dell'art. 122 dispone che: *"La vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima."*

¹⁹⁸La sentenza della Corte di Cassazione penale sez. VI 31 marzo 2011 n° 13315 ha affermato che con la ricetta, il medico compie una attività ricognitiva del diritto soggettivo dell'assistito all'erogazione di medicinali, rendendo operativo tale diritto con l'emissione della ricetta. Tale atto ha dunque natura complessa: di certificato, nella parte in cui il medico attesta dati da lui rilevati, e di autorizzazione amministrativa, nella parte in cui rimuove i limiti imposti dalla legge all'esercizio del diritto soggettivo all'assistenza farmacologica.

¹⁹⁹L'art 15-bis del citato decreto dispone che: *"1. Il medico di medicina generale concorre, unitamente alle altre figure professionali operanti nel Servizio sanitario nazionale, a: a) assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di assistenza ed in attesa della definizione di linee guida consensuali, come previsto dal Piano sanitario nazionale 1998-2000 e dall'art. 14, comma 2, lettera i); b) ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle essenze scientifiche; c) operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza degli interventi in base ai quali le risorse devono essere indirizzati verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio. 2. Le prescrizioni di prestazioni specialistiche, comprese le diagnostiche, farmaceutiche e di ricovero, del medico di medicina generale si attengono ai principi sopra enunciati e avvengono secondo scienza e coscienza. 3. Nell'applicazione delle norme di cui all'art. 1, comma 4, del decreto legge 20 giugno 1996, n. 323 convertito con modificazioni nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale ha stabilito tra l'altro per le*

colui che “assicura l’appropriatezza nell’utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Azienda per l’erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di assistenza...” e ricerca “la sistematica riduzione degli sprechi nell’uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche”.

Non solo, al co. 2 del medesimo articolo si dispone che “le prescrizioni di prestazioni specialistiche, comprese le diagnostiche, farmaceutiche e di ricovero, del medico di medicina generale si attengono ai principi sopra enunciati e avvengono secondo scienza e coscienza”. Questo principio è stabilito anche dall’art. 36 del decreto che stabilisce che “la prescrizione dei medicinali avviene, per qualità e per quantità, secondo scienza e coscienza, con le modalità stabilite dalla legislazione vigente nel rispetto del Prontuario terapeutico nazionale, così come riclassificato dall’articolo 8 della legge 24 dicembre 1993 n° 537 e successive modificazioni ed integrazioni”.

La ricetta, poi, serve a responsabilizzare il medico nell’attività di prescrizione dei farmaci e dimostra la sicura rilevanza pubblica e l’attenzione posta dal Legislatore su tale momento dell’attività professionale medica. Il ricettario regionale, che viene

prescrizioni farmaceutiche l’obbligo da parte di tutti i medici del rispetto delle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco, la segnalazione di eventuali infrazioni all’Ordine professionale di iscrizione e al Ministero della sanità nonché l’obbligo per il medico di rimborsare il farmaco indebitamente prescritto, si applicano le procedure ed i principi di cui ai successivi commi. 4. Le Aziende che rilevano comportamenti prescrittivi del medico di medicina generale ritenuti non conformi alle norme sopra evidenziate, sottopongono il caso ai soggetti individuati all’art. 14, comma 4, deputati a verificare, ai sensi del comma 5 dello stesso articolo, l’appropriatezza prescrittiva nell’ambito delle attività distrettuali, integrati dal responsabile del servizio farmaceutico, o da suo delegato, e da un medico individuato dal direttore sanitario della Azienda. 5. L’organismo suddetto esamina il caso entro 30 giorni dalla segnalazione tenendo conto dei seguenti principi: a) la ipotesi di irregolarità deve essere contestata al medico per iscritto entro gli ulteriori 15 giorni assegnandogli un termine non inferiore a 15 giorni per le eventuali controdeduzioni e/o alla richiesta di essere ascoltato; b) il risultato dell’accertamento, esaminate le eventuali controdeduzioni e/o udito il medico interessato, è comunicato al Direttore Generale della Azienda per i provvedimenti di competenza e al medico interessato. 6. La prescrizione farmaceutica è valutata tenendo conto dei seguenti elementi: a) sia oggetto di occasionale, e non ripetuta, inosservanza delle norme prescrittive dovuta ad errore scusabile; b) sia stata determinata da un eccezionale stato di necessità attuale al momento della prescrizione con pericolo di danno grave alla vita o all’integrità della persona che non possa essere evitato con il ricorso alle competenti strutture o servizi del S.S.N.; c) sia stata determinata dalla novità del farmaco prescritto e/o dalla novità della nota CUF, o di altra legittima norma, e comunque, per un periodo non superiore a 30 giorni dalla immissione alla vendita, dall’emanazione ufficiale della nota CUF o di altra legittima norma.”

consegnato al medico personalmente, è un bene pubblico della cui conservazione, utilizzo e gestione è responsabile lo stesso medico. Sono le Regioni che poi si occupano della distribuzione alle ASL, a seconda dei fabbisogni riscontrati. Queste ultime provvedono alla custodia e alla consegna, secondo un rigido protocollo, dei ricettari ai medici.

Dall'esame della disciplina appena sintetizzata, si deduce che la prescrizione medica, con particolare riferimento a quella di medicinali, rientra nell'esclusiva sfera volitiva e, dunque, nell'esclusiva responsabilità, del medico prescrittore, almeno con riferimento a scelta ed indicazione della terapia farmacologica rispetto alla patologia riscontrata, nonché a tempi, dosi e modalità di somministrazione del farmaco.

Tuttavia, la ricetta medica non è affatto un atto discrezionale del medico, ma deve essere effettuata, oltre che “*secondo scienza e coscienza*”, nel rispetto delle norme di settore, nonché di alcuni rilevanti principi:

- a) economicità e riduzione degli sprechi: anche il medico è coinvolto nella spendita delle risorse pubbliche e la sua attività viene a combinarsi con gli elementi organizzativi e le risorse disponibili, con la conseguenza che tutti gli operatori sanitari sono responsabilizzati nell'utilizzazione appropriata delle risorse finanziarie pubbliche e devono uniformare la loro attività al principio dell'ottimizzazione di quelle risorse;
- b) appropriatezza: il medico deve prescrivere solo quel farmaco che sia adatto alla cura dell'assistito, senza che si verifichi un consumo dei farmaci eccessivo ed inutile²⁰⁰;
- c) efficacia dell'intervento: il medico deve cercare di utilizzare il minor numero di medicinali per ottenere il miglior risultato.

La discrezionalità dei MMG (medici di medicina generale) e degli altri medici

²⁰⁰ All'art. 31 del DPR 28 luglio 2000 n° 270 si indica che costituisce obbligo del medico anche: “*Lo sviluppo e la diffusione della cultura sanitaria e della conoscenza del Servizio sanitario nazionale nonché del corretto uso del farmaco nell'ambito della quotidiana attività assistenziale, fatta salva la partecipazione a specifici progetti concordati a livello regionale e/o aziendale, nei confronti dei cittadini attraverso la loro sensibilizzazione alle tematiche concernenti in particolare: c. l'osservanza di comportamenti e stili di vita positivi per la salute; d. la donazione di sangue, plasma e organi; e. la cultura dei trapianti; f. il sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e il regime delle esenzioni; g. l'esenzione dalla partecipazione alla spesa in relazione a particolari condizioni di malattia; h. la necessità di un uso appropriato delle risorse messe a disposizione dal Servizio sanitario nazionale. i. obbligo di effettuazione delle vaccinazioni antinfluenzali nell'ambito di campagne vaccinali rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse ed organizzate dalle Aziende, con modalità concordate; j. l'adesione ai programmi di attività e agli obiettivi, finalizzati al rispetto dei conseguenti livelli programmati di spesa, concordati a livello regionale e aziendale con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative. Tali accordi prevedono le modalità di attuazione dei programmi, le forme di verifica e gli effetti del raggiungimento, o meno, degli obiettivi.*”

nell'attività prescrittiva di medicinali non è dunque illimitata, come conferma anche la giurisprudenza del Consiglio di Stato²⁰¹. Ciò si giustifica in quanto, almeno per i farmaci rimborsabili dal SSN, con la ricetta si produce un effetto sulla finanza pubblica. Tale effetto è tanto più rilevante, in quanto nel nostro Paese storicamente si registra una notevole propensione all'uso di farmaci che ha dato luogo a numerosi provvedimenti normativi tesi ad arginare la lievitazione della spesa farmaceutica.

Pertanto, il medico deve ispirarsi a principi che coinvolgano anche quello dell'economicità; a questo proposito vediamo che il D.L. 20 giugno 1996 n° 323^{202 203} pone a suo carico il rimborso del farmaco che sia stato prescritto in modo difforme da quello previsto dalle norme. Non solo, è prevista la giurisdizione delle Corti dei Conti sull'attività prescrittiva di medicinali a carico del SSN.

4 Classificazione dei farmaci e specifiche regole di prescrizione

Non tutti i farmaci, tuttavia, sono soggetti a prescrizione medica e, inoltre, non vi

²⁰¹ Il Consiglio di Stato, sez. V, sentenza 19 settembre 1995, n. 1310 ha affermato che sussiste sia *“l’obbligo di attenersi alle modalità sancite dall’accordo collettivo, ossia l’obbligo di non superare la prescrizione di tre pezzi per ciascuna ricetta, a maggior ragione vigente nel caso di più prescrizioni dello stesso prodotto nella stessa ricetta, sia la sindacabilità delle scelte terapeutiche e sanitarie del medico che coeteris paribus si pongano in contrasto con quelle effettuate dalla generalità degli altri medici, fatta ovviamente salva la prova del contrario, il cui onere incombe sul medico stesso.”* Quindi, il medico viene sottoposto ad un raffronto relativo alle pratiche poste in essere dalla generalità dei suoi colleghi, quasi come se queste costituissero una sorta di *communis opinio* sulla quale il giudice deve basarsi.

²⁰² Convertito con modificazioni dalla L. 8 agosto 1996, n. 425

²⁰³ Il co. 4 dell'art. 1 dispone che: *“Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere curano l’informazione e l’aggiornamento del medico prescrittore nonché i controlli obbligatori, basati su appositi registri o altri idonei strumenti, necessari ad assicurare che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco e che gli appositi moduli del Servizio sanitario nazionale non siano utilizzati per medicinali non ammessi a rimborso. Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l’azienda sanitaria locale, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacente le motivazioni addotte, informa del fatto l’ordine al quale appartiene il sanitario, nonché il Ministero della sanità, per i provvedimenti di rispettiva competenza. Il medico è tenuto a rimborsare al Servizio sanitario nazionale il farmaco indebitamente prescritto. A partire dal 1 gennaio 1997, le aziende sanitarie locali inviano alle regioni e al Ministero della sanità relazioni trimestrali sui controlli effettuati e sulle misure adottate ai sensi del presente comma.”*

è una sola tipologia di prescrizione. L'art. 87 del D.Lgs. 24 aprile 2006 n° 219 ha confermato la suddivisione dei farmaci che era già presente nel D.Lgs. 30 dicembre 1992 n° 539 e prevede che vi siano:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
 - 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
 - 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
 - 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:
 - 1) medicinali da banco o di automedicazione;
 - 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Invero la maggior parte dei farmaci è soggetta a prescrizione, restando non soggetti a prescrizione soltanto la categoria dei medicinali da banco e di automedicazione. Ne consegue che, salvo i casi dei medicinali più semplici, di norma nel nostro ordinamento per la dispensazione dei medicinali è necessaria l'interposizione del medico, a tutela soprattutto della sicurezza, dato che i pazienti, in genere, non hanno le competenze per poter valutare quale sia il medicinale più indicato per loro.

Soffermandoci sui farmaci con obbligo di prescrizione, va ricordato che ai sensi della L. 14 ottobre 1999, n. 362 (e, a livello di circolari, la Circolare Min. San. 12 novembre 1998, n. 100/359.13/10632), solo qualora la specialità medicinale prescritta sia momentaneamente irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o non sia disponibile in farmacia, il farmacista può consegnare altra specialità medicinale. Questa deve comunque essere di uguale composizione e forma farmaceutica e di pari indicazione terapeutica, con un prezzo uguale o inferiore per il Servizio Sanitario Nazionale²⁰⁴.

²⁰⁴L'art. 6 della citata legge dispone che: *“Fatti salvi i casi di urgenza assoluta o manifesta sotto il profilo sanitario, qualora il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o la farmacia ne risulti eccezionalmente sprovvista, il farmacista può consegnare un altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica, avente pari indicazione terapeutica, dandone comunicazione al medico prescrittore.*

Anche in tale evenienza, comunque, il farmacista deve annotare sulla ricetta le circostanze della modifica nella prescrizione. Inoltre, il medico può ugualmente escludere la sostituibilità da parte del farmacista, apponendo sulla prescrizione la dicitura "non sostituibile". Il farmacista poi ha l'obbligo di informare i clienti della indisponibilità del farmaco prescritto e della possibilità di ottenerne un altro in sostituzione, ma i clienti stessi rimangono liberi di accettare o declinare l'offerta. Il farmacista è, inoltre, tenuto a dare comunicazione al medico della sostituzione effettuata.

Quindi, la possibilità del farmacista di fare le veci del medico curante, appare limitata.

È opportuno osservare che la disciplina sopra descritta è stata adottata quando nel nostro ordinamento non erano stati ancora introdotti i farmaci generici. Ciò, pertanto, spiega la mancata previsione di una un'interscambiabilità tra medicinali. Il fatto di sostituire un farmaco con un altro, benché avente effetti simili, poteva essere estremamente dannosa, in quanto non si poteva garantire che il medicinale avesse l'effetto sperato. Anzi, in mancanza di studi che comprovassero la bioequivalenza delle due specialità, era bene evitare che il farmacista effettuasse un qualsiasi scambio e, se fosse stato obbligato a farlo, doveva giustamente avvertire il prescrittore.

5 La normativa sui generici

Con l'avvento dei farmaci generici ha assunto particolare importanza la possibilità di sostituzione del farmaco indicato nella prescrizione medica con il farmaco equivalente. Quindi, prendendo soprattutto in considerazione i farmaci in classe A di rimborsabilità da parte del SSN, sono intervenute nel tempo una serie di norme che tendono a modificare la rigida disciplina sopra descritta, imponendo una lettura sistematica delle differenti disposizioni.

È opportuno partire dal D.L. 18 settembre 2001, n. 347²⁰⁵ con cui si dispone che:

“Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1 (i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi

²⁰⁵Convertito con modificazioni dalla L. 16 novembre 2001, n. 405

unitarie uguali), aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista, all'atto della spedizione della ricetta, non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso. 3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1. 4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito.”

Quindi, si prevede che il medico abbia la possibilità di impedire al farmacista la sostituzione del farmaco che ha prescritto, attraverso un'indicazione di non sostituibilità. In caso della non apposizione della dicitura “non sostituibile”, tuttavia, il farmacista ha l'obbligo di consegnare il farmaco equivalente che abbia il prezzo più basso nel normale ciclo distributivo regionale.

Inoltre, si pone anche un'altra condizione: il farmacista deve dare comunicazione al cliente del fatto che stia procedendo alla sostituzione, per ottenere la sua approvazione. Infatti, se il cliente vuole acquistare il farmaco originario può farlo, ma paga la differenza tra la somma rimborsata dal SSN ed il costo del farmaco.

Quest'obbligo di informazione è indubbiamente in linea con il principio del consenso informato, ma, in realtà, si mette nelle mani del consumatore una decisione per prendere la quale egli di solito non ha le conoscenze necessarie. Inoltre egli viene a conoscenza dell'esistenza del farmaco generico solo quando il farmacista lo informi in merito e quindi deve fare la sua scelta senza avere il tempo di informarsi e di valutare se si tratti di una buona opzione di cura.

Fra l'altro, il vantaggio del consumatore può anche essere diminuito dal fatto che il farmacista abbia la possibilità di scegliere quale fra i generici dispensare: abbiamo già visto che il fatto di essere il farmaco con il più basso costo nel normale ciclo distributivo regionale non significa essere il farmaco effettivamente più conveniente in circolazione (si veda il cap. II).

Infine, va evidenziato che se, dopo le spiegazioni del farmacista, il cliente vuole acquistare il farmaco originario può farlo, ma paga la differenza tra la somma rimborsata dal SSN ed il costo del farmaco. In questo senso, si è incentivati a scegliere

il generico, secondo riflessioni di carattere economicistico.

Comunque, il Legislatore con questa disposizione ha raggiunto lo scopo di rendere compatibile la previsione della sostituzione del farmaco da parte del farmacista con quella della responsabilità del medico nella prescrizione del medicinale. Ne possiamo trarre la conseguenza che il medico non è pienamente esonerato dalle sue responsabilità perché non si prevede una sostituzione della prescrizione, se non con il suo consenso.

La disciplina dei generici ha poi subito sul punto una ulteriore significativa evoluzione con il D.L. 1 ottobre 2007, n. 159²⁰⁶ che dispone all'art 5 co. 5-quater:

“Nella prescrizione dei farmaci equivalenti il medico indica in ricetta o il nome della specialità medicinale o il nome del generico.”

In precedenza il medico era lasciato totalmente libero di utilizzare un'indicazione o l'altra, senza che venissero mutate le norme sulla sostituibilità e normalmente il medico utilizzava la denominazione del farmaco originatore. Infatti, il generico era considerato come un prodotto che potesse soltanto essere sostituito ad un altro e non come oggetto di una preferenza in termini di scelta. Potremmo leggere la disposizione, quindi, nel senso di voler cancellare la concezione di medicinale di serie b che si aveva del farmaco generico²⁰⁷. Ma sotto il profilo che stiamo esaminando la norma assume una particolare importanza poiché da parte del medico l'adempimento dell'obbligo di prescrizione va considerato assolto attraverso la mera indicazione del nome del generico e, cioè, la sola precisazione del principio attivo, accompagnato o meno dal nome della ditta produttrice. In questo modo il farmacista ha una ben maggiore autonomia nella fornitura del medicinale al paziente.

Successivamente il Legislatore è tornato sul tema con il D.L. 24 gennaio 2012 conv. con mod. dalla L. 24 marzo 2012, n. 27²⁰⁸, n° 1 che, al co. 12 dell'art. 11, dispone

²⁰⁶Convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222

²⁰⁷Si era cercato di perseguire il medesimo intento attraverso il cambiamento della denominazione che da farmaco generico era stata mutata in farmaco equivalente (si veda il cap. I).

²⁰⁸Invero nella formulazione originaria della disposizione sopra riportata, contenuta al comma 9 dell'art. 11 del decreto legge prevedeva: *“Il medico aggiunge ad ogni prescrizione di farmaco le seguenti parole: «sostituibile con equivalente generico», ovvero, «non sostituibile», nei casi in cui sussistano specifiche motivazioni cliniche contrarie”*. Tuttavia tale previsione è stata molto criticata poiché l'indicazione “sostituibile con equivalente generico” poneva il medico in una posizione spinosa, in quanto, attraverso di essa, egli

che:

“Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso...”

Questa norma ha posto l'accento sul profilo dell'informazione che deve costituire il primo obbligo del medico prescrittore, prima ancora che del farmacista. Si tratta di una previsione che quindi mette l'esigenza della diffusione dei generici al primo posto e questo è stato evidenziato anche dallo stesso Ministero della salute. Secondo alcuni autori²⁰⁹, la norma aveva una finalità di tipo dirigista, volendo influenzare la scelta del consumatore verso l'utilizzo e l'acquisto dei prodotti equivalenti a prezzo più basso e non tanto informarlo sulle sue possibili opzioni. Si assumeva evidente l'intento di ingenerare una maggiore concorrenza solo al fine di far risparmiare l'AIFA e non di migliorare la tutela della salute.

Ma, a parte la considerazione che un tale fine non sarebbe deplorabile, va detto che anche altri profili di incompatibilità erano stati riscontrati, con riferimento agli artt. 9, 32 e 41 Cost., nonché con le norme comunitarie riguardanti gli aiuti di Stato e con il sistema di informazione sui farmaci disposta dalla direttiva 2001/83/CE. Relativamente a quest'ultimo punto, i medicinali soggetti a prescrizione medica, secondo l'art. 115 del D.Lgs. 24 aprile 2006 n° 219, vedono un divieto di pubblicità al pubblico, essendo questa riservata soltanto alla classe medica. Nel settore della promozione, si diceva che le aziende genericiste avevano un atteggiamento di notevole negligenza. Infatti,

riconosceva che i prodotti registrati come generici di farmaci di riferimento fossero sempre perfettamente sostituibili con questi ultimi mentre, veniva contestato che la piena sostituibilità non poteva essere affermata con certezza dal medico, dato che egli non aveva dirette informazioni sul punto. Pertanto, in sede di conversione, la disposizione fu modificata eliminando tale inciso.

²⁰⁹Marino S., *Informazione sui farmaci e tutela del paziente nel c.d. decreto liberalizzazioni*, Il diritto industriale, fasc. n° 3 del 2012, pag. 263-267

preferivano risparmiare sulle relative spese, puntando sul prezzo basso del proprio prodotto per avere dei ritorni economici. Si sarebbe allora verificata la situazione per cui i medici avrebbero dovuto informare i pazienti su dei prodotti che neppure loro conoscevano, mancando un'adeguata informazione da parte delle imprese genericiste.

Inoltre, il non apporre la dicitura "non sostituibile" in ricetta avrebbe esposto a conseguenze penali il medico ai sensi dell'art. 479 del Codice penale (falso ideologico in atto pubblico). Infatti, come pubblico ufficiale, questi avrebbe rilasciato una dichiarazione di perfetta equivalenza fra farmaco generico ed originatore della quale non poteva avere contezza, dato che non gli sono fornite informazioni sulla bioequivalenza del farmaco.

A mio parere, le critiche riportate sono in parte infondate. Infatti, i profili riguardanti la bioequivalenza sono di competenza non dei medici, ma dell'AIFA, che la deve accertare in sede di autorizzazione dei farmaci. Pertanto, la responsabilità di una mancata sostituibilità tra prodotti andrebbe addossata all'organo pubblico e non al medico, in caso di danni al paziente dovuti alla mancanza di bioequivalenza.

Sembra invece almeno in parte condivisibile la critica rivolta dagli originatori ai genericisti sul fatto che non vi è abbastanza informazione sui prodotti generici. In questo senso, non sono risultate sufficienti le campagne di sensibilizzazione condotte da Stato e Regioni e quindi sarebbe opportuno che le aziende genericiste facessero più attenzione a questo profilo.

Comunque, si prevede che il prodotto prescritto debba essere consegnato in sole due ipotesi, se non è apposta la clausola di non sostituibilità: nel caso in cui l'assistito lo richieda e nel caso in cui non esista un farmaco equivalente che abbia prezzo più basso di quello prescritto.

In relazione a quest'ultimo caso, si può osservare come non sia stata riportata la precisazione per cui il farmaco con prezzo più basso debba trovarsi all'interno del normale ciclo distributivo regionale. Certo, se questo imponesse al farmacista di dispensare il prodotto effettivamente più conveniente su scala nazionale, sarebbe indubbiamente un'innovazione, ma probabilmente si è solo ritenuto superfluo richiamare il punto, ormai consolidato. Infatti, non ci sono obblighi per i farmacisti di rifornirsi a basso costo e perciò sarebbe eccessivo imporre di ricercare il prodotto con prezzo più basso su scala nazionale, fra l'altro senza una specifica lista in tal senso.

Comunque, dobbiamo dire che in questi due casi il farmacista è tenuto a consegnare il farmaco che abbia il prezzo più basso.

Sembra, inoltre, significativo riportare i cambiamenti subiti dalla disciplina che sono stati operati attraverso il D.L. 6 luglio 2012 n° 95. Questo disponeva, nel testo modificato in sede di conversione dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, all'art. 15 co. 11-bis che:

“Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato articolo 11, comma 12.”

Si prevede, quindi, in aggiunta ai casi già riguardati dalla normativa precedente, la prescrizione attraverso il solo principio attivo nel caso in cui il medico curi un paziente per la prima volta per una malattia cronica o per attacchi di patologie non croniche.

Non si tratta di una novità²¹⁰, ma si pongono comunque le basi per una diffusione

²¹⁰L'ipotesi legata alla prescrizione solo attraverso l'indicazione del principio attivo non è nuova, in realtà, perché era già stata paventata con uno degli emendamenti alla finanziaria del 2008 e già all'epoca era stata molto avversata. Qui si era previsto che il medico dovesse prescrivere solo attraverso l'indicazione del principio attivo i farmaci in classe C e cioè quelli a carico esclusivamente del cittadino. Contro l'emendamento si era levato il grido della FNOMCEO che aveva addirittura indirizzato una lettera all'allora ministro Livia Turco per dissuaderla dall'inserire la norma. La lettera è la seguente: *“Nelle ultime settimane il dibattito sulle norme che regolamentano la distribuzione dei farmaci ha variamente ridisegnato ruoli e competenze dei medici e dei farmacisti. Ci riferiamo in particolare a quelle relative alla sostituibilità dei farmaci a brevetto scaduto, i cosiddetti farmaci equivalenti e alla proposta contenuta in un emendamento alla Legge Finanziaria, che obbligherebbe i medici a prescrivere i farmaci in fascia C per principio attivo e non per nome commerciale. Riteniamo sia interesse primario dei cittadini che la collaborazione dei medici sia costantemente garantita, rientrando tra gli obblighi della professione quello di fornire alle autorità regolatorie il necessario contributo di esperienza, derivante dal quotidiano rapporto con il malato. Per quanto attiene ai farmaci a brevetto scaduto, è nostra convinzione che il loro pieno e corretto utilizzo possa e debba consentire il recupero di importanti risorse economiche, da reinvestire per il miglioramento dell'assistenza farmaceutica, in particolare per consentire la ricerca e l'equo accesso ai farmaci innovativi. Ribadiamo, tuttavia, la necessità di mantenere alta l'attenzione ai controlli sulla effettiva*

maggiore del farmaco generico. Inoltre, si dà la possibilità al medico di indicare il nome di un farmaco di marca, accompagnato dal principio attivo. Se a questo diverso tipo di indicazione viene aggiunta la dicitura di non sostituibilità, il farmacista è obbligato a dispensare il farmaco di marca. Quest'obbligo è però correlato all'apposizione di una motivazione sintetica contenente le ragioni che qualifichino il farmaco come migliore di quello equivalente a prezzo inferiore²¹¹.

qualità dei prodotti commercializzati: ad esempio i farmaci equivalenti, a parità di contenuto in principio attivo, devono rispettare precisi limiti di bioequivalenza rispetto al farmaco originante e ciò può garantire, di fatto, una sovrapponibile efficacia terapeutica. Tra due formulazioni, di pari dosaggio, di una stessa molecola, che rispettano entrambe i limiti di scostamento in bioequivalenza in più o in meno rispetto ad uno stesso prodotto "originante," le differenze possono essere ovviamente superiori; da ciò deriva, a nostro giudizio, l'inopportunità, ad esempio, di sostituire continuamente il "brand" di una stessa molecola, nelle terapie croniche. Oltre a questo problema è opportuno osservare come nel caso di ripetute sostituzioni dei farmaci in corso di terapie croniche siano frequenti gli errori di assunzione. Va infine ricordato il problema degli eccipienti e quello della palatabilità che possono influenzare, in senso lato, la tollerabilità del farmaco e la compliance di assunzione. L'attuale possibilità, data al medico, di apporre sulla ricetta la dicitura "non sostituibile" non sembra, alla prova dei fatti, il modo più efficace per risolvere il problema, in quanto recepita come modalità "eccezionale". Sarebbe più opportuno definire una normativa che prevedesse l'apposizione del "brand" del farmaco da parte del medico e definisse le possibilità e le modalità di deroga da parte del farmacista, in caso di non disponibilità del prodotto. Per quanto attiene ai farmaci di classe C, non a carico del Servizio Sanitario Nazionale, non si riesce a cogliere il rationale del provvedimento, soprattutto all'interno di una Legge Finanziaria. A prescindere dalle considerazioni del tutto analoghe, nel caso di terapie croniche, a quelle sopra riportate, va segnalato come la proposta sia stata impropriamente motivata dagli estensori come strumento di trasparenza, in grado di spezzare i conflitti di interesse tra medici e industria farmaceutica. In realtà si sposterebbe semplicemente dal medico al farmacista la scelta del "brand" del farmaco e di conseguenza la titolarità del presunto conflitto di interesse. In conclusione respingiamo queste misure perché in esse non possiamo non cogliere con rammarico una miope volontà di attribuire le cause delle criticità del nostro Servizio Sanitario Nazionale al malaffare ed ai conflitti di interesse di chi vi opera. Questa Federazione, nel ribadire il proprio impegno per la sostenibilità economica del sistema ed il miglioramento dei servizi, chiede la revisione della normativa di cui sopra che commette il grave errore di mortificare pregiudizialmente le competenze dei professionisti compromettendo in tal modo la qualità e l'efficacia delle cure."

²¹¹ Laus F. nell'articolo, *Il contenimento della spesa farmaceutica e l'attività prescrittiva del medico*, Sanità pubblica e privata, fasc. n° 5 del 2012 (pag. 96-105), effettua una critica del provvedimento. Infatti, secondo l'autore, il beneficio economico risulta a favore del paziente perché l'onere a carico del SSN risulta il medesimo. Le finalità sottese alla norma sono il risparmio per l'utente e l'implementazione della concorrenza al fine di ottenere una riduzione del prezzo dei farmaci di marca, a fronte di una maggiore diffusione dei farmaci generici. L'autore è piuttosto perplesso anche se comprende la finalità di tutela dei consumatori. Infatti, si dice, sì, che la motivazione debba essere sintetica e che in presenza di questa, il farmacista non possa dispensare il farmaco a prezzo più basso, ma cosa succede se il farmacista ritiene la motivazione non adeguata? Forse si assumerà l'onere di decidere quale farmaco consegna del paziente, operando una valutazione sulla ricetta del medico, altrimenti risulterebbe inutile la previsione normativa di una forma di motivazione scritta del

In questo modo, la scelta del medico dovrebbe ricadere sul medicinale equivalente a prezzo più basso, in considerazione dei maggiori obblighi e rischi gravanti su di lui in caso di preferenza per il farmaco di marca. Infatti, la motivazione sintetica costituisce il primo punto da esaminare nella procedura di controllo e, se non la si riterrà adeguata, scatteranno sanzioni nei confronti del prescrittore.

La norma si propone comunque di salvaguardare la libertà del medico nella prescrizione perché lo si lascia valutare se sia più opportuno indicare il nome di un farmaco ben definito o solo il principio attivo. La previsione assume rilevanza perché il medico, avendo lui solo contezza della storia clinica del paziente, potrà decidere se quest'ultimo possa usare il generico oppure se abbia bisogno di un medicinale con caratteristiche specifiche. Infatti, la presenza di eccipienti può configurare effetti diversi nell'azione del farmaco e può essere fonte di reazioni allergiche.

Dopo un iter piuttosto travagliato, l'art 11-bis, come previsto dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221, dispone oggi che:

“Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.”

Innanzitutto, dobbiamo notare il minore rilievo dato alla prescrizione mediante

medico se priva di adeguati contenuti. Se il farmaco consegnato risultasse non pienamente bioequivalente ci sarebbero dei profili di responsabilità del farmacista, oppure si assisterebbe ad una consegna del farmaco prescritto dal medico in presenza di una qualsiasi motivazione, al fine di ritenere esonerato il farmacista dalla responsabilità: entrambe le cose andrebbero a porre delle difficoltà per l'applicazione di questa normativa. Ci sarebbe anche un aggravio di lavoro del medico stesso, con evidente pregiudizio della celerità del servizio, a causa dell'obbligo di motivazione. Quindi, secondo l'autore, questa normativa comporta problemi sia per il paziente, che non si vedrebbe consegnare il farmaco prescritto, sia per il farmacista, che effettuerebbe valutazioni che non dovrebbero essere fatte da lui, sia per il medico che potrebbe anche essere costretto a svolgere un doppio lavoro, se la motivazione e la prescrizione del farmaco non fossero ritenuti accettabili.

indicazione del solo principio attivo perché affiancata alla possibilità di indicare il nome del medicinale di marca. In precedenza, infatti, era stabilito che la prima costituisse un obbligo e la seconda una facoltà, mentre nel nuovo articolo le due ipotesi sono del tutto equiparate, senza più manifestare un rapporto di regola ad eccezione.

Inoltre, anche nel caso in cui il medico dia una indicazione di non sostituibilità che riguardi un farmaco che ha un costo uguale a quello del generico, il Legislatore ribadisce l'obbligo di attenersi alla prescrizione del medico.

È anche vero che viene fatta salva la possibilità del paziente di richiedere il generico, ma è ragionevole pensare che, a parità di spesa, si acquisti il farmaco ritenuto più idoneo dal proprio medico curante.

Pertanto, con questa precisazione si è voluta rafforzare maggiormente la libertà del medico nella prescrizione, tutelandolo anche a parità di prezzo tra originatore e generico. Il Legislatore fa quindi una scelta non in favore del medicinale equivalente, ma del prescrittore, offrendogli ulteriore tutela a fronte della scelta terapeutica.

Questa disciplina dovrebbe anche avere dei risvolti positivi nei confronti dei cittadini. Infatti, i produttori dei farmaci di riferimento dovrebbero essere incentivati ad abbassare il prezzo, proprio perché preferiti in caso di parità. Quindi, la spesa privata dovrebbe diminuire, anche quando si scelga di indicare la non sostituibilità del farmaco.

Si può comunque osservare che, probabilmente, il medico tenderà a non favorire la sostituzione del farmaco prescritto, in quanto dovrebbe escludere che tutti i farmaci generici possano essere dannosi nei confronti del proprio paziente²¹². L'assoluta certezza potrebbe essere raggiunta solo prescrivendo un gran numero di controlli, il che provocherebbe un aumento di spesa pubblica e privata e una notevole perdita di tempo. Soltanto una maggiore conoscenza dei generici presenti nella distribuzione potrebbe comportare una minor apposizione delle clausole di non sostituibilità.

²¹²La Corte di giustizia europea ha infatti specificato che, nella valutazione della responsabilità per la prescrizione di farmaci, il medico deve poter dimostrare che: *Ha acquisito un valido consenso informato alla cura, che ha prescritto una cura idonea alla diagnosi accertata, che ha scelto tra le opzioni disponibili quella più sicura, efficace e idonea al caso, che ha escluso controindicazioni all'uso e interazioni potenzialmente pericolose con altre cure contemporaneamente assunte, che ha prescritto dosi corrette del farmaco e che ha monitorato il paziente per il rischio di comparsa di effetti collaterali per cui un'eventuale danno causato dal farmaco non è a lui imputabile.*” Sentenza del 10 maggio 2001 della Corte di Giustizia della Comunità Europea in merito alla causa C-203/997

6 Il dibattito sulla prescrizione per principio attivo

Il dibattito sulla prescrizione per principio attivo è stato molto aspro²¹³. Infatti, la norma presa in esame nel paragrafo precedente aveva visto l'avversione dei medici prescrittori: si lamentava la totale espropriazione del ruolo del medico nella scelta della cura più adeguata per il proprio paziente.

Il rischio della prescrizione per principio attivo veniva individuato nel fatto che il paziente potesse ritrovarsi con un farmaco diverso da quello maggiormente indicato e che, fra l'altro, vi sarebbe stata una forte alternanza tra prodotti proprio perché ogni farmacia avrebbe potuto dispensare dei medicinali diversi.

Si può obiettare che la norma si riferisce comunque a soggetti che non siano già in trattamento per patologie croniche, ma forse anche per coloro che inizino una nuova terapia bisognerebbe aumentare i profili di sicurezza. Infatti, la composizione del farmaco per via degli eccipienti potrebbe causare problemi per la salute.

La dicitura “non sostituibile”, allora, diventava l'unico modo per garantire del tutto il medico e il paziente, mancando delle informazioni omogenee che permettessero di prescrivere consapevolmente il generico.

Tuttavia, destava preoccupazioni la motivazione da dover dare in relazione alla non sostituibilità, con il timore che vi fosse un vaglio, da parte dell'autorità, sull'appropriatezza di questa e una compressione della discrezionalità del medico²¹⁴.

²¹³Vanno ricordate le dure critiche di Farindustria che affermò: “*Chi ha portato avanti la scelta della prescrizione del principio attivo, si dovrà assumere la responsabilità degli effetti di una norma discriminatoria per l'industria, che non porta risparmi allo Stato - e quindi non è nell'ottica della spending review - e crea un mercato protetto. E non si capisce inoltre il motivo di togliere al medico la scelta prescrittiva*”. Diversa l'opinione di Federfarma che sottolineava i vantaggi per il cittadino che veniva così facilitato nella scelta del farmaco equivalente: “*La V Commissione Bilancio del Senato ha approvato un emendamento finalizzato a favorire l'inizio di una terapia con una prescrizione medica per principio attivo, svincolata quindi da qualsiasi riferimento ad un marchio (sia che si tratti di un generico, sia che si tratti del farmaco originator). Con questa norma il cittadino continuerà a trovare facilmente il farmaco nella farmacia sotto casa e continuerà ad essere assistito nella scelta dal suo farmacista*”. Così riportato nell'articolo 31 luglio 2012 di Richeldi A. *Spending review farmaci: ecco che cosa cambia*, www.scienzaesalute.blogosfere.it.

²¹⁴Proprio in questo senso, vediamo che lo “Schema provvisorio di prescrizione per principio attivo” disposto dall'associazione Fimmg, all'indomani del varo della disposizione, che suggeriva agli aderenti di valutare la non cronicità della patologia sulla base “dell'anamnesi individuale farmacologica in suo (del medico) possesso, individuando le situazioni in cui la buona pratica clinica, ispirata al criterio di prudenza, determina l'opportunità di non ricorrere a farmaci mai utilizzati nel singolo paziente in presenza di farmaco già utilizzato efficace e

Pertanto, alcune associazioni avevano dato delle raccomandazioni ai propri iscritti in materia di motivazione. Secondo la Fimmg²¹⁵, la motivazione poteva essere relativa a:

- motivi clinici, compresi quelli collegati all'anamnesi farmacologica: in tal caso si consigliava di indicare “motivi clinici” o sigla equivalente MC;
- motivi correlati alla volontà dell'assistito, quando l'interessato, non sentendosi in grado di esercitare la libera scelta, edotto sui possibili maggiori costi, chiede al medico di indicare esplicitamente sulla ricetta il farmaco prescritto: in tal caso si consigliava di indicare “volontà dell'assistito” o sigla equivalente VA.

Nella circolare del Ministero della salute 03/08/12, si era però decisamente esclusa quest'ultima ipotesi. Infatti, si era precisato che la sintetica motivazione doveva, sia pur succintamente, indicare soltanto le specifiche e documentate ragioni che rendevano necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente (ad esempio, accertata intolleranza del paziente a determinate sostanze comprese fra gli eccipienti di altri medicinali a base dello stesso principio attivo)²¹⁶.

Fra l'altro, il Ministero precisava anche che, per le terapie legate a malattie croniche si doveva fare riferimento in ricetta ad un medicinale ben preciso, ma che si poteva anche indicare semplicemente il principio attivo: la prescrizione fatta in tal modo

che non ha prodotto effetti indesiderati, intendendo per farmaco la sua completa composizione definita per semplificazione nel nome commerciale di fantasia o nella denominazione generica (principio attivo e azienda produttrice)”. Ancora più importante appare il richiamo al fatto che al medico di famiglia sia lasciata “la responsabilità di valutazione ex post degli eventi riferibili ad una variazione della bioequivalenza individuale, valore diverso dalla bioequivalenza di popolazione richiesto per l'autorizzazione dei nuovi equivalenti, ma fondamentale nella pratica quotidiana della medicina per l'ottimizzazione delle cure sul singolo paziente da parte del suo medico”. Infatti, un individuo può reagire in maniera diversa ad un farmaco o ad un altro e i parametri utilizzati per la bioequivalenza non tengono conto, proprio perché sarebbe inverosimile imporlo, delle caratteristiche di ogni singolo paziente. Così si lascia al singolo medico l'opportunità di valutare se sia opportuno sostituire un farmaco con un altro in corso di terapia.

²¹⁵“Schema provvisorio di prescrizione per principio attivo”, www.fmmg.it

²¹⁶Secondo il documento che riporta le linee guida per la compilazione della ricetta nel sistema tessera sanitaria del 25/10/2013, le uniche motivazioni che possono essere inserite nel sistema on-line a giustificazione della non sostituibilità sono: ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti, obiettive difficoltà di assunzione e terapia complessa /problematiche assistenziali. www.sistemats1.sanita.finanze.it

non poteva essere considerata *contra legem*. Inoltre, in questo caso non si doveva indicare alcuna motivazione alla clausola di insostituibilità.

Dati i profili di incertezza che la disposizione aveva suscitato, il Ministero ha ben operato nel rendere palese la *ratio* sottesa all'indicazione della motivazione. Il contenuto di questa, solo e soltanto attinente alla storia clinica del paziente, sembra poi la soluzione più idonea a responsabilizzare il medico e a salvarlo da ogni censura²¹⁷.

7 Le politiche regionali di incentivo

È opportuno fare un accenno alle politiche di incentivo che sono state adottate dalle Regioni per aumentare la prescrizione dei generici da parte dei medici. Alcune Regioni, infatti, hanno adottato dei provvedimenti tesi a remunerare il medico nel caso in cui prescriva farmaci generici.

Con la delibera di Giunta provinciale della regione Trentino Alto Adige 26 novembre 2010 n° 2691 si è previsto lo stanziamento di una somma pari al massimo a 900.000 euro per incentivare la prescrizione dei farmaci equivalenti da parte dei medici di medicina generale²¹⁸.

Anche il Friuli Venezia Giulia ha posto in essere un progetto per incentivare la

²¹⁷Riporto il passo dell'articolo di Marin M., *“La responsabilità nella prescrizione dei farmaci”*, su Dimensione Snamid 2011 per cui: *“Una soluzione per evitare in giudizio l'accusa di non aver apposto l'annotazione “non sostituibile” a tutela dell'assistito in caso di danno riferibile al generico dispensato in sostituzione dal farmacista, è quella di apporre invece l'annotazione “sostituibile con farmaco equivalente per principi attivi ed eccipienti”. Così il medico dimostra la propria chiara volontà di prescrizione a tutela dell'assistito, senza favorire col timbro “non sostituibile” un marchio in particolare e inoltre senza assumersi la responsabilità per la dispensazione discrezionale operata in farmacia di medicinali generici della cui qualità e bioequivalenza il medico non ha esperienza diretta o ha avuto esperienza negativa. Il medico ha infatti piena facoltà di dettagliare la propria prescrizione sulla ricetta e questa nuova annotazione non è vietata da alcuna norma, il farmacista ad essa si deve uniformare, assumendosi una responsabilità personale in caso di dispensazione difforme dalla prescrizione medica.”* Testo disponibile su www.snamid.org

²¹⁸La Giunta provinciale aveva previsto la realizzazione di progetti finalizzati alla prescrizione di farmaci equivalenti stabilendo, nello specifico, che: *“La Giunta provinciale sostiene la realizzazione di un progetto volto all'adozione da parte dei medici di medicina generale di comportamenti indirizzati alla prescrizione di farmaci equivalenti. A tal fine, in applicazione dell'art. 11, comma 7 lett. b) del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, sul Fondo sanitario provinciale di parte corrente vengono messe a disposizione per l'anno 2011 risorse per l'importo massimo di euro 900.000.”*

prescrizione dei generici a seguito di una delibera della Giunta che ha stabilito che *“le aziende sanitarie locali del Friuli Venezia Giulia sono chiamate a mettere in campo ogni azione utile per sostenere la prescrizione di farmaci a brevetto scaduto, compresa la definizione di percorsi prescrittivi e strumenti di monitoraggio, pur nel rispetto delle valutazioni del medico”*²¹⁹. In questo senso, sono stati previsti accordi biennali con i MMG, al fine della prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto e si è stabilito anche che la corresponsione dei premi avvenga a seconda di quanto risparmiato²²⁰.

Provvedimenti di incentivo sono stati, inoltre, emanati dalla regione Calabria²²¹, dalla regione Emilia Romagna²²² e dalla regione Campania²²³. Questo mostra come le Regioni tendano di portare ad un aumento della prescrizione dei farmaci generici, o comunque di quelli a brevetto scaduto, nella speranza di diminuire la loro spesa farmaceutica.

²¹⁹La notizia è riportata su www.farmacista33.it, articolo *“Dal Fvg una delibera per incentivare il generico”* del 12 settembre 2011

²²⁰Accordo tra Direzione generale e OO. SS. Dei Medici di medicina generale per la definizione degli obiettivi incentivanti biennio 2012/2013 dell'Azienda per i Servizi sanitari n° 5 Bassa Friulana del 7 marzo 2012

²²¹La regione Calabria ha effettuato un accordo definito e sottoscritto in data 25 gennaio 2010 con i medici prescrittori convenzionati diretto ad incrementare le prescrizioni dei farmaci generici rispetto ai farmaci coperti da brevetto sulla base delle disposizioni contenute nel piano di rientro del SSR (DGR 28 gennaio 2010 n° 82).

²²²È stata raggiunta un'intesa con i MMG nel 2013 al fine di realizzare risparmi di spesa notevoli attraverso l'adeguamento della prescrizione, non soltanto di esami specialistici, ma anche in relazione ai farmaci generici. In particolare, dovendo recuperare una somma pari a 260 milioni di euro, dalla medicina generale si è richiesto un risparmio di 15 milioni di euro. Proprio per perseguire la sostenibilità economica del SSR, le parti hanno concordato di perseguire il miglioramento della propria spesa farmaceutica mediante la promozione dell'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto. In particolare, la Regione si è impegnata a diffondere capillarmente un programma di informazione nei confronti dei cittadini, ma soprattutto dei medici anche specialisti per portare avanti una prescrizione di medicinali a brevetto scaduto maggiore e questo per tutto l'anno 2013 (www.regione.emilia-romagna.it). Nel 2011, la Regione ha previsto che fossero date indicazioni ai medici prescrittori di scegliere, tra le diverse alternative terapeutiche esistenti tra i generici, il farmaco con il prezzo senza ticket a carico dei cittadini o, in mancanza di questo, il farmaco generico di prezzo più basso. Ad ogni medico è stata fornita la lista dei farmaci equivalenti con il prezzo e l'eventuale differenza dei prezzi determinati dall'AIFA (comunicato stampa Assessorato politiche salute 10/05/11 www.regione.emilia-romagna.it).

²²³Con il Decreto n. 27 del 15.03.2013, si è stabilito che : *“Al fine di incentivare l'utilizzo di farmaci di pari efficacia terapeutica ma di minor costo, tutti i medici prescrittori, debbano prediligere nelle prescrizioni farmaceutiche, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate, i farmaci con brevetto scaduto, alla stessa maniera di quanto riscontrato tramite sistema Tessera Sanitaria (TS) nelle Regioni che fanno maggior uso di tali farmaci e ferma restando la facoltà dei medici di prescrivere in scienza e coscienza.”* Inoltre, sono stati previsti obiettivi molto stringenti per i direttori generali delle Aziende sanitarie in relazione alla percentuale di medicinali a brevetto scaduto da consegnare agli assistiti.”

Gli accordi non hanno tuttavia, alle volte, raggiunto l'obiettivo sperato, in quanto l'adesione dei medici di medicina generale avviene su base volontaria e quindi non vi è alcun obbligo in questo senso. Ad esempio, per l'approvazione del progetto triennale per l'incentivo dei generici della regione Trentino Alto Adige²²⁴, era stata prevista inizialmente una percentuale di adesione dell'80% dei medici di medicina generale che non è stata raggiunta e si è dovuta abbassare al 50%.

8 Brevi osservazioni

È opportuno chiedersi se le politiche di incentivo che sono state poste in essere nei confronti dei medici siano state di qualche utilità nella diffusione dei farmaci generici in Italia. In realtà, i medici italiani preferiscono ancora prescrivere il farmaco di marca rispetto a quello generico²²⁵. Inoltre, secondo un sondaggio portato avanti dal Sole24ore, il 91% dei MMG pensa che la prescrizione per principio attivo sia sbagliata e anche contraria alla volontà del paziente che, soprattutto se di età avanzata, preferisce comunque il farmaco più costoso (così afferma il 71% dei sottoposti al sondaggio).

Infatti, secondo un rapporto del Censis del 2012²²⁶, i cittadini identificano il proprio medicinale solo e soltanto attraverso la denominazione commerciale. Questo comporta che la prescrizione per principio attivo li disorienta (soprattutto i soggetti anziani, oltre il 79% degli intervistati)²²⁷. Quindi, anche se il consumatore è a conoscenza della presenza sul mercato dei generici preferisce pagare un maggior costo, pur di mantenere il farmaco a cui è abituato. A questo proposito, bisogna anche sottolineare che il prezzo inferiore del generico lo fa percepire dai pazienti come un medicinale meno efficace e di minor qualità.

Il farmaco generico, poi, si legge in un articolo della Fondazione Veronesi²²⁸, ha

²²⁴Delibera di Giunta regionale 1 aprile 2011 n° 604

²²⁵Turno R., Farmaci, ai generici medici e pazienti preferiscono quelli griffati, 18 giugno 2013 www.ilsole24ore.it

²²⁶*L'impatto della prescrizione per principio attivo sulla qualità delle cure*, Roma 2012 Censis, www.sanita.ilsole24ore.com, pag. 1-3

²²⁷Poi, il cambiamento del medicinale porta ad ulteriori disagi rilevati dagli intervistati rispetto alla confezione (oltre il 57%), al colore della compressa (54,2%) e alla forma della compressa (50,7%).

²²⁸Stucchi E., I farmaci generici in Italia e in Europa, 30 luglio 2012,

fatto risparmiare al SSN 900 milioni di euro in 3 anni, ma soltanto in quanto la normativa ha parametrato il rimborso dei medicinali al loro prezzo e non tanto perché i consumatori effettivamente li acquistino. Fra l'altro, in un periodo di crisi come è quello che stiamo vivendo ci si aspetterebbe che il consumo di farmaci meno costosi aumenti e, invece, l'Italia risulta in controtendenza rispetto al suo stesso andamento del 2012: la crescita si è fermata tra il 5% e 7%, rispetto al 13-14% degli anni precedenti.

Fra l'altro, il recente rapporto OCSE *Health at a glance 2013* mostra che il nostro Paese ha una diffusione dei farmaci generici tra le più basse dei Paesi OCSE²²⁹.

Inoltre, la tendenza a servirsi di farmaci generici varia molto su tutto il territorio italiano e, se al Centro-Nord il consumo raggiunge buone percentuali, al Sud si stenta ancora ad introdurre questi prodotti, nonostante che molte regioni siano in deficit sanitario²³⁰.

Sarebbe dunque opportuno aumentare l'informazione sui farmaci generici tra medici e popolazione e predisporre liste a livello nazionale, in cui si evidenzino le caratteristiche dei generici ad oggi in commercio e le loro interazioni con gli altri farmaci. In questo modo, il medico prescrittore sarebbe più invogliato a raccomandare l'uso del generico al paziente e lo prescriverebbe con maggiore fiducia.

www.fondazioneveronesi.it

²²⁹Magazzini L., Pammolli F., Tortolini V., *Dinamiche di mercato e intensità della concorrenza di prezzo nel segmento dei farmaci off-patent. la posizione dell'Italia nel contesto europeo*, working paper n°1 2014, CERM, pag. 1-27

²³⁰Dati disponibili su www.assogenerici.org

CONCLUSIONI

Il farmaco generico è equivalente al farmaco originatore per quanto riguarda la sicurezza, l'efficacia, la quantità e la qualità del principio attivo. Nella composizione possono variare soltanto gli eccipienti. È caratterizzato inoltre da discipline semplificate di autorizzazione all'immissione in commercio e di ammissione alle classi di rimborso.

Ciononostante, la commercializzazione del farmaco generico in Italia è piuttosto limitata per diverse ragioni.

Una di queste riguarda il fatto che le politiche di rimborso statali alle farmacie siano basate sul “*prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo di distribuzione regionale*”, secondo il D.L. 18 settembre 2001 n° 347²³¹. In questo modo, si permette agli operatori della distribuzione di influenzare il mercato verso la commercializzazione dei prodotti a prezzo più elevato che garantiscono percentuali di guadagno maggiori. Infatti, poiché le farmacie non hanno obblighi di detenzione in magazzino in termini di economicità dei prodotti, ma solo in termini di famiglie e combinazioni di molecole, sono incentivate a dotarsi dei farmaci a prezzo più elevato, con ricadute inevitabili sul circuito distributivo regionale.

A causa di questo stato di cose, gli stessi genericisti hanno alzato il prezzo dei propri prodotti in sede di contrattazione con l'AIFA, onde poter effettuare sostanziosi sconti ai farmacisti e vendere i propri prodotti. Il SSN ne ha quindi risentito fortemente a causa dell'aumento delle percentuali di rimborso.

Un'altra ragione è da ricercare nel fatto che, sebbene la tutela brevettuale da poter opporre al generico sia unicamente quella sul principio attivo, tuttavia le case farmaceutiche originatrici, per alcuni farmaci, hanno utilizzato diversi espedienti per estendere la tutela brevettuale abusivamente, ritardando di fatto l'entrata in commercio dei medicinali equivalenti.

Anche le strutture pubbliche hanno una qualche responsabilità nella minor diffusione dei generici. Infatti, sono stati segnalati casi di mancata apertura alle imprese genericiste della rinegoziazione del prezzo nelle procedure di appalto di forniture di medicinali, una volta scaduta la tutela brevettuale. Inoltre, la formazione dei lotti nelle gare delle ASL, alle volte, non agevola la partecipazione dei produttori genericisti, in

²³¹Convertito con modificazioni dalla L. 16 novembre 2001, n. 405.

quanto si utilizzano lotti composti da un gran numero di principi attivi, non tutti a brevetto scaduto.

Peraltro, anche i medici di medicina generale hanno una responsabilità nella minor diffusione dei generici perché hanno una bassa propensione a cambiare metodo di prescrizione, in ragione della maggior fiducia sviluppata nei prodotti originatori e per non contrariare il paziente, restio a cambiare farmaco.

A conclusione dello studio svolto, a mio avviso, ritengo di potere proporre che il Legislatore in futuro si risolva ad applicare una politica di rimborso alle farmacie non più basata sul prezzo al pubblico, ma su una remunerazione fissa che incentivi la dispensazione dei farmaci più convenienti a brevetto scaduto. Questa dovrebbe essere corrisposta in relazione alle confezioni vendute e all'atto di vendita, indipendentemente da quanto riconosciuto al produttore. I criteri di calcolo di detta remunerazione, tuttavia, sono fonte di criticità, in quanto le farmacie svolgono attività, anche diverse dalla distribuzione dei farmaci, che hanno costi congiunti. È comunque opportuno che si arrivi ad una definizione di detto metodo di remunerazione perché si potrebbero ricavare maggiori risparmi per la spesa pubblica e anche per quella privata, dato che si incrementerebbe la concorrenza nel settore farmaceutico²³².

Inoltre, sarebbe opportuno che si disincentivassero i comportamenti scorretti da parte delle aziende originatrici, prevedendo norme più stringenti per la repressione dei comportamenti abusivi. Un passo avanti in questo senso può essere individuato nella istituzione del brevetto europeo unitario, che dovrebbe dare maggiori garanzie in termini di controversie legali sulle scadenze brevettuali. Tuttavia, come esposto al paragrafo 17 del cap. terzo, il brevetto europeo presenta aspetti criticabili e, inoltre, non è attualmente accettato in tutti i Paesi europei, tra cui l'Italia.

Per quanto riguarda gli appalti di forniture di medicinali, sarebbe a mio avviso opportuno che le stazioni appaltanti si servissero degli strumenti posti a loro disposizione da Consip spa e da altre centrali di committenza che prevedono clausole che permettono risoluzioni del contratto o rinegoziazioni in relazione alla scadenza brevettuale del farmaco aggiudicatario.

Sarebbe anche auspicabile porre in atto una campagna di informazione nei confronti di medici e pazienti per informarli sulle vere potenzialità dei generici. Inoltre,

²³²Pag. 48 cap. II

sarebbe davvero utile redigere, a livello nazionale, un *Orange Book* italiano in cui siano riportate le caratteristiche dei generici e le loro interazioni con gli originatori. Così, si aumenterebbe la fiducia nei confronti del prodotto a livello di sostituibilità con il farmaco di riferimento e si porterebbe ad una sua maggior prescrizione, con significativi risparmi di spesa pubblica e privata.

BIBLIOGRAFIA

AGCM, Sistema di remunerazione della distribuzione di farmaci erogati a carico del Servizio sanitario nazionale, 15 maggio 2009 , www.agcm.it

AGCM, Rapporto 23 maggio 2013, Bollettino n. 21 del 3 giugno 2013, www.agcm.it

AIFA, *Equivalenti o generici tutto quello che il paziente deve sapere*, 04/09/2012, www.agenziafarmaco.gov.it

Appiano E. M., *Le regole comunitarie sull'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali "generici"*, www.appiano.info

AVCP, Direzione Generale Vigilanza Servizi e Forniture , *Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura dei farmaci*, 2011, www.autoritalavoripubblici.it

Azienda provinciale per i servizi sanitari, "*I farmaci equivalenti*", anno IX n° 1 agosto 2011, www.apss.tn.it

Beccarelli A., *Il farmacista e la farmacia tra '800 e '900*, www.accademiaitalianastoriafarmacia.org

Bocci M., *Vecchi farmaci travestiti da nuovi, così le multinazionali alzano i prezzi*, articolo del 6 marzo 2014, www.repubblica.it

Bozzini L., *L'opacità della lista di trasparenza*, Dialogo sui farmaci, n° 1 del 2011, www.dialogosuifarmaci.it

Capone L., Geraci A., Giovagnoni E., Marcoaldi R., Palazzino G., *Elementi di valutazione e di discernimento tra dispositivo medico e medicinale*, Rapporto Istituto Superiore di Sanità 12/30, www.iss.it, pag. 1-62

Caprino L., *Il farmaco settemila anni di storia, dal rimedio empirico alle biotecnologia*, Armando editore, 2011

Cassese S., Pardolesi R., Caravita di Toritto B., *La disciplina dei prezzi dei farmaci*, in Il Foro amministrativo TAR, 2003, fasc. 10, pag. 3117-3132

Catricalà A., Audizione al Senato dell'11 novembre 2010, www.agcm.it, pag. 1-11

Censis, *L'impatto della prescrizione per principio attivo sulla qualità delle cure*, Roma 2012, www.sanita.ilsole24ore.com, pag. 1-3

Cerulli Irelli V., *Il Tribunale unificato dei brevetti: rischi e compatibilità con il nostro ordinamento*, in Il diritto industriale, fasc. n° 4 del 2013, pag. 393-405

Commissione europea, *4th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2012)*, www.ec.europa.eu

Conforti D., *Analisi territoriale comparativa nell'acquisto dei farmaci ad uso ospedaliero del Novembre 2013* – Ufficio elaborazione, studi, analisi e determinazione dei costi standardizzati, www.avcp.it, pag. 2-10

Cozzi G., Panero C., *La distribuzione dei farmaci in Italia: difesa della salute o difesa delle rendite?*, Rapporto del Programma di ricerca (I fase) “Distribuzione dei farmaci ex legge 248/2006”, Facoltà di Economia Università degli Studi di Genova, novembre 2011, pag. 115-131

De Benedetti F., *Motivazioni economiche dietro le modifiche alla normativa sui certificati complementari di protezione*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 2 del 2003, pag. 97-99

De Luca U., *Interventi regionali in materia di assistenza farmaceutica: tra legittimità costituzionale ed appropriatezza prescrittiva*, in *Sanità pubblica e privata*, fasc. n° 4 del 2009, pag. 5-14

European Commission, *4th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-december 2012)*, pubblicato il 9/12/13, ec.europa.eu

Fiorentino L., *Il decreto “spending review”*, in *Giornale di diritto amministrativo*, fasc. n° 12 del 2012, pag. 1161-1198

Floridia G., *Brevetto di farmaco e conflitti di categoria*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 2 del 2013, pag. 151-154

Floridia G., *Il brevetto unitario: cui prodest?*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 3 del 2013, pag. 205-208

Fonderico F., *Potere amministrativo e situazioni soggettive nella disciplina dei prezzi delle specialità medicinali*, in *Foro amministrativo* 1996, pag. 1106-1143

Franzosi M., *Corte brevettuale unificata, Brevetto Unificato: che fare?*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 1 del 2014, pag. 7-9

Franzosi M., *La Corte brevettuale europea*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 5 del 2013, pag. 413-415

Galli C., *Bolar clause e presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici dopo la revisione del Codice della proprietà industriale e il decreto liberalizzazioni*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 1 del 2012, pag. 155-185

Greco G., *Disciplina comunitaria del prezzo dei farmaci*, in Rivista italiana di diritto pubblico comunitario, fasc. n° 2 del 1995, pag. 605-612

Guerinoni E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, in Il Corriere giuridico, speciale n° 1 del 2013, pag. 5-54

Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, et al. *Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis*. JAMA 300, 2008, pag. 2514-26

Laus F., *Il contenimento della spesa farmaceutica e l'attività prescrittiva del medico*, in Sanità pubblica e privata, fasc. n° 5 del 2012, pag. 96-105

Magazzini L., Pammolli F., Tortolini V., *Dinamiche di mercato e intensità della concorrenza di prezzo nel segmento dei farmaci off-patent. La posizione dell'Italia nel contesto europeo*, working paper n°1 2014, www.cermlab.it, pag. 1-27

Marin M., *La responsabilità nella prescrizione dei farmaci*, Dimensione Snamid 2011, www.snamid.org, pag. 4-14

Marino S., *Informazione sui farmaci e tutela del paziente nel c.d. decreto liberalizzazioni*, in Il diritto industriale, fasc. n° 3 del 2012, pag. 263-267

Masiero L., Traversa G., *Alcune criticità nella valutazione della bioequivalenza*, BIF XV N.3 2008, www.agenziafarmaco.gov, pag. 123-127

Massimino F., *Brevi osservazioni in materia di regolamentazioni regionali e giurisprudenza sul prezzo di riferimento dei farmaci*, in Sanità pubblica e privata, fasc. n° 6 del 2008, pag. 24 -36

Massimino F., *Farmaci, posizione dominante e concorrenza sui meriti: quale bilanciamento per la Corte di giustizia?*, in Diritto pubblico comparato ed europeo 2013 p.677-684

Massimino F., *I contratti per i prezzi rimborsabili delle specialità medicinali e gli accordi di prezzo e rimborso condizionato*, in Sanità pubblica e privata, fasc. n° 4 del 2012, pag. 5-19

Massimino F., *I farmaci generici fra concorrenza e tutela brevettuale*, in Il diritto industriale, fasc. n° 5 del 2009, pag. 405-417

Massimino F., *La normativa in materia di farmaci generici e la concorrenza tra imprese*, Il diritto industriale, fasc. n° 6 del 2004, pag. 505 e ss.

Massimino F., *La responsabilità nella prescrizione dei farmaci tra scienza, coscienza e condizionamenti normativi*, in Danno e responsabilità, fasc. n° 1 del 2013, pag. 5-21

Massimino F., *Posizione dominante nel mercato farmaceutico, tra concorrenza sui meriti e difesa della proprietà intellettuale*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 2 del 2013, pag. 105-137

Massimino F., *Prescrizione dei farmaci e incentivi finanziari ai medici: per la Corte il fine giustifica il mezzo?*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, fasc. 2 del 2010, pag. 874-880

Mastroianni F., *La brevettazione farmaceutica in Italia, aspetti normativi ed evoluzione della giurisprudenza: effetti sul SSN*, 51° Simposio AFI 8-10 giugno 2011, www.afiscientifica.it

Minerva M., *I limiti alla discrezionalità medica nella prescrizione dei farmaci a carico del SSN e la giurisdizione della Corte dei conti sui danni da iperprescrittività*, www.giustizia-amministrativa.it

Minghetti P., Marchetti M., *Legislazione farmaceutica*, Casa editrice Ambrosiana, 2012, pag. 321-470

Minghetti P., *La nuova normativa del farmaco*, Tecniche nuove, 2006

Osmed, *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Gennaio-Settembre 2012*, www.agenziafarmaco.it

Osmed, *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Gennaio-Settembre 2013*, www.agenziafarmaco.gov.it

Pammolli F., Salerno N., *La regolamentazione delle farmacie*, working paper n° 4 del 2010, pag. 3-37, www.cermlab.it

Pammolli F., Salerno N., *La distribuzione dei farmaci in Italia- tra tentativi di riforma e incertezze*, www.slideshare.net

Pardolesi R., Colangelo G., *Estensione temporale della protezione brevettuale e concorrenza: il caso dei certificati complementari*, in *Corriere giuridico*, fasc. n° 4 del 2004, pag. 533-538

Piria C., *Il "dossier" del medicinale tra diritto amministrativo e diritto industriale*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 5 del 2012, pag. 413-420

Richeldi A., *Spending review farmaci: ecco che cosa cambia*, 31 luglio 2012, www.scienzaesalute.blogosfere.it.

Romano S. A., *L'affidamento dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture*, Giuffrè editore, 2011

Roos K., Pike J., Brown A., Becker S., *Barriere all'accesso dei farmaci generici nel mercato dell'unione europea legate al sistema dei brevetti*, Editore Kristof Roos, 2008, www.assogenerici.org

Salerno N., *Gli extra sconti sui farmaci "A" dopo la Legge n. 77 del 2009*, QF n° 11 - marzo 2010, www.quadernidifarmacoeconomia.com

Salerno N., *Gli extrasconti sui farmaci "A": un problema risolto? Più concorrenza tra le farmacie risolverebbe (anche) il problema degli extra sconti sui farmaci "A"*, www.mnlf.it, pag. 1-6

Scuffi M., *Il brevetto europeo con effetto unitario e l'Unified Patent Court*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 2 del 2013, pag 156-167

Scuffi M., *L'evoluzione del diritto europeo dei brevetti: verso la nuova Corte europea dei brevetti e l'unified patent litigation system*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 2 del 2010, pag. 169-175

Stucchi E., *I farmaci generici in Italia e in Europa*, 30 luglio 2012, www.fondazioneveronesi.it

Trimarchi Banfi F., *Lezioni di diritto pubblico dell'economia*, Giappichelli, 2012

Turno R., *Farmaci pochi ribassi dei prezzi e a maggio partono i tavoli*, 23 aprile 2011 www.sanita.ilsole24ore.com

Vetro A., *Il diritto alla salute: la responsabilità professionale del medico, con particolare riguardo alla prescrizione dei farmaci, secondo la giurisprudenza della Corte dei conti*, 03 maggio 2011, www.contabilitapubblica.it

Zambelli M., *Commissione europea e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Il diritto industriale*, fasc. n° 4 del 2011, pag. 374-375

www.agenziafarmaco.gov.it, Liste di trasparenza, 15/07/2011

www.assogenerici.org

www.curia.europa.eu

www.docgenerici.it

ec.europa.eu.it, MEDDEV 2.1/3 rev3 del 2009 della Commissione europea

www.farmacista33.it, "Dal Fvg una delibera per incentivare il generico" del 12 settembre 2011

www.fmmg.it, "Schema provvisorio di prescrizione per principio attivo"

www.giustizia-amministrativa.it

www.normattiva.it

www.regione.emilia-romagna.it, Comunicato stampa Assessorato politiche salute
10/05/11

www.sifweb.org, Position Paper dedicato alla memoria di Marcello Tonini pubblicato in
data 16 settembre 2010

www.sistemats1.sanita.finanze.it, Linee guida per la compilazione della ricetta nel
sistema tessera sanitaria del 25/10/2013

www.tevaitalia.it, Linee guida EMA del 2010

www.uif.ulss20.verona.it, Banca dati SFERA