



Le proposte dell'AGCM per la riforma della concorrenza nel settore farmaceutico e il disegno di legge per il mercato 2021

📅 20/09/2021

📁 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROSPETTIVE, SOCIETÀ

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

Nel nostro articolo del 14 settembre 2021 (*La Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 e le segnalazioni e proposte dell'AGCM*)¹ abbiamo riferito delle principali disposizioni del disegno di legge annuale per la concorrenza per il 2021 a raffronto con le proposte e le segnalazioni che erano state formulate dall'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (AGCM)². Con il presente

articolo, inauguriamo una serie di trattazioni settoriali di maggior dettaglio su talune materie.

In data 22 marzo 2021, l'AGCM aveva presentato diverse proposte³ nella prospettiva della Legge annuale per il

¹ Disponibile al seguente [LINK](#).

² AGCM, AS1730 del 22 marzo 2021, Proposte di riforma concorrenziale ai fini della Legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2021, disponibili al seguente [LINK](#).

³ AGCM, AS1730 del 22 marzo 2021, Proposte di riforma concorrenziale ai fini della Legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2021. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).



mercato e la concorrenza⁴ per il 2021, tra cui sono di particolare interesse quelle relative al settore farmaceutico. Peraltro, nessuna delle proposte dell'AGCM è allo stato recepita nel disegno di legge governativo.

In primo luogo, l'AGCM aveva proposto di incrementare la competitività delle gare pubbliche per l'acquisto dei farmaci biosimilari abrogando il divieto, attualmente previsto dall'articolo 15, comma 11-quater, del Decreto Legge 95/2012⁵, di mettere in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni, qualora l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) si sia espressa nel senso della loro equivalenza terapeutica⁶.

Questa proposta, pur dettata da comprensibili obiettivi di ampliamento dell'offerta, di semplificazione e di maggiore competitività delle procedure di *procurement* degli acquirenti pubblici, dovrebbe, però, essere declinata tenendo conto delle specificità che caratterizzano i medicinali biologici. Questi sono, infatti, composti di elevata complessità prodotti a partire da un organismo vivente o da esso derivati, e si dubita che al riguardo si possa parlare di vera e propria "equivalenza" terapeutica,

più correttamente riferibile ai farmaci di sintesi chimica. Non a caso, per i medicinali biologici, si parla infatti nella nomenclatura scientifica e regolatoria di biosimilarità (e talora di sovrapponibilità). Ci si può anche domandare se il giudizio di equivalenza terapeutica che costituirebbe la condizione dell'inserimento del biosimilare nel medesimo lotto di gara del farmaco biologico originatore, lasciato alla valutazione dell'AIFA, non sia in pratica destinato a risentire del vissuto dell'Agenzia in tema di equivalenza terapeutica dei medicinali generici di sintesi, che sono una cosa oggettivamente diversa. Anche in considerazione dell'esperienza regolatoria in materia di biosimilari quantitativamente e temporalmente ancora relativamente limitata, la scelta governativa di non recepire questa raccomandazione nel disegno di legge potrebbe rivelarsi ispirata a condivisibili considerazioni di prudenza.

In secondo luogo, l'AGCM aveva inteso porre rimedio alle distorsioni concorrenziali rilevate nei processi di negoiazione del prezzo dei farmaci rimborsabili⁷ dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN)⁸. Se da un lato, infatti,

⁴ Prevista nell'ordinamento già dal 2009 ma adottata per la prima volta soltanto con la Legge 124/2017, la legge annuale per la concorrenza costituisce una delle c.d. "riforme abilitanti" ora contemplate dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ed ha come obiettivo la revisione permanente dello stato della legislazione al fine di verificare i vincoli normativi al gioco competitivo e all'efficiente funzionamento dei mercati, tenendo conto del quadro socio-economico.

⁵ Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, GU n.156 del 06.07.2012, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, GU 14.08.2012. L'articolo 15 del Decreto al comma 11-quater paragrafo 1 dispone: "... L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche..."

⁶ La valutazione dell'equivalenza terapeutica costituisce un processo attraverso cui è possibile confrontare medicinali contenenti principi attivi diversi al fine di identificare, per le stesse indicazioni, delle aree di sovrapponibilità terapeutica nelle quali non siano rinvenibili, alla luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e di sicurezza.

⁷ In Italia, la classificazione dei medicinali sulla base del regime di rimborsabilità è di quattro tipi: i) i medicinali di fascia A sono quelli a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN); ii) i medicinali di fascia H sono del pari a carico del SSN ma dispensati in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili; iii) i medicinali di fascia C sono quelli a carico del cittadino; e iv) i medicinali di fascia C non negoziata (C-NN) sono quelli in fase di valutazione per la rimborsabilità. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁸ Il SSN italiano è un complesso di strutture e servizi declinato sia a livello centrale che regionale con lo scopo di garantire ai cittadini l'accesso ai servizi assistenziali e di cura.

l'attuale disciplina⁹ della Classe C “non negoziata” (CNN) consente un accesso più rapido dei cittadini ai farmaci, che già prima del raggiungimento di un accordo di rimborso possono essere commercializzati al prezzo liberamente fissato dall'impresa, dall'altro lato, quest'ultimo potrebbe condizionare la capacità negoziale dell'AIFA nella successiva fase di contrattazione, conseguendone, secondo le valutazioni dell'AGCM, un incremento di fatto del potere contrattuale delle imprese farmaceutiche. Di conseguenza, l'AGCM

aveva proposto di rafforzare la posizione negoziale dell'AIFA incentivando le imprese ad avviare e concludere rapidamente la contrattazione, garantendo anche la continuità terapeutica dei trattamenti. Questa proposta dell'Autorità sembra in realtà formulata sul piano programmatico, e non è al momento concretamente recepita nel disegno di legge.

In terzo luogo, l'AGCM aveva proposto di riconsiderare l'obbligo normativo¹⁰ di assortimento minimo dei medicinali che

⁹ Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, GU n. 263 del 10.11.2012. L'articolo 12 del Decreto, intitolato “Procedure concernenti i medicinali”, al comma 2 dispone: “... I medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento CE n. 1901/2006 o del regolamento (CE), n. 1394/2007 o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro 15 giorni dal rilascio dell'autorizzazione comunitaria, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un comunicato che dà conto della classificazione ai sensi del presente comma e indica il prezzo del medicinale, sulla base di quanto comunicato dall'azienda interessata. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni della classificazione ai sensi del presente comma e del prezzo sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai medicinali di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1 del presente articolo...”.

¹⁰ Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, GU n. 142 del 21.06.2006. L'articolo 105 del Decreto, intitolato “Dotazioni minime e fornitura dei medicinali”, dispone: “... Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94, o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:

a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;
b) il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici.

Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d).

Il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale. 5. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo:

a) la data;
b) la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale;
c) il quantitativo fornito al destinatario;
d) il nome e l'indirizzo del destinatario...”.

debbono essere detenuti dai grossisti per tipologie ed in una misura percentuale fisse, in quanto destinato a produrre rigidità che non giovano all'efficienza della filiera. Più particolarmente, secondo l'AGCM, l'obbligo di dotazione minima dovrebbe essere riconfigurato su soglie quantitative commisurate alle effettive esigenze e alla domanda del territorio, con minori restrizioni delle naturali dinamiche concorrenziali. Se l'alleggerimento degli obblighi di assortimento dei grossisti potrebbe in effetti liberare risorse finanziarie dedicabili ad innovazione, digitalizzazione ed efficienze, questo obiettivo dovrebbe però venire attuato sempre salvaguardando la rapidità e la facilità dell'accesso dei cittadini ai farmaci. Neppure di questa proposta il disegno di legge governativo al momento si occupa.

L'AGCM, in quarto luogo, aveva proposto di abrogare l'articolo 11, comma 1, del

Decreto Legge 158/2012¹¹, che subordina l'inserimento da parte dell'AIFA dei medicinali generici equivalenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale per i fini del rimborso a carico del SSN, alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare dei medicinali di riferimento (c.d. Clausola Balduzzi), con il rischio, paventato dall'Autorità, che le imprese titolari dei farmaci originatori possano fare indebito ricorso a strategie giudiziarie al solo fine di ritardare l'entrata dei genericisti sul mercato. Al riguardo, occorre ricordare che, se il c.d. "*patent linkage*" in senso proprio non è consentito nel sistema della Direttiva CE 83/2001¹² e del Regolamento CE 726/2004¹³, l'articolo 11, comma 1, del Decreto Legge 158/2012 viene nella realtà sistematicamente disapplicato dai Giudici Amministrativi che, ogniquale volta il brevetto o certificato complementare di protezione del medicinale originatore non abbia ad oggetto una nuova sostanza

¹¹ L'articolo 11 del Decreto Legge 158/2012, intitolato "Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale", al comma 1 dispone: "... Entro il 30 giugno 2013 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i farmaci terapeuticamente superati e quelli la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata, alla luce delle evidenze rese disponibili dopo l'immissione in commercio. Per i farmaci che non soddisfano il criterio di economicità, in rapporto al risultato terapeutico previsto, è avviata dall'AIFA la procedura di rinegoziazione del prezzo; il termine per l'eventuale esclusione di questi ultimi prodotti dal Prontuario farmaceutico nazionale è stabilito al 31 dicembre 2013. In sede di revisione straordinaria ai sensi dei precedenti periodi 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 legge..."

¹² Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GUUE L 311 del 28.11.2001. L'articolo 126 della Direttiva dispone: "... L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rifiutata, sospesa o revocata, solamente per i motivi enunciati nella presente direttiva. BIS Le decisioni di sospensione della fabbricazione, o dell'importazione di medicinali provenienti da paesi terzi, di divieto di fornitura e di ritiro dal commercio di un medicinale possono essere prese solamente per i motivi indicati negli articoli 117 e 118..."

¹³ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, GUUE L 136 del 30.04.2004. L'articolo 81 del Regolamento dispone: "... Ogni decisione di rilascio, rifiuto, modificazione, sospensione, ritiro o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio, adottata in forza del presente regolamento, espone nel dettaglio le ragioni su cui si fonda. Essa è notificata alla parte interessata.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale disciplinato dal presente regolamento può essere rilasciata, rifiutata, modificata, sospesa, ritirata o revocata solo secondo le procedure di cui al presente regolamento per i motivi previsti dal medesimo..."

(molecola o anticorpo monoclonale), sospendono prima ed annullano poi la Clausola Balduzzi contenuta *ab origine* nell'AIC del medicinale generico, ordinando l'inserimento di questo nella lista di trasparenza che determina la rimborsabilità. In tal modo, vengono esclusi dal perimetro della norma i prodotti che formano oggetto di brevetti di processo, di secondo od ulteriore uso, di dosaggio o di formulazione, per considerazioni preminenti di contenimento della spesa farmaceutica. Nella medesima direzione è andata una recente determina dell'AIFA del 10 febbraio 2021¹⁴ che ha cristallizzato al livello regolamentare gli approdi della giurisprudenza.

Questi esiti hanno formato oggetto di un ampio dibattito, tuttora in atto, in quanto ne risulta un diverso trattamento dei brevetti a seconda che il loro oggetto consista in una sostanza, oppure in un processo, un uso, un dosaggio o una formulazione. Ci si potrebbe, allora, chiedere se non ci si trovi già ora di fronte ad una discriminazione, a seconda appunto dell'oggetto dell'invenzione brevettata, contraria all' articolo 27.1

dell'Accordo TRIPS (*Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*) del 1994¹⁵ che precisa che i brevetti sono rilasciati per qualsiasi invenzione, sia di prodotto che di processo, in qualsiasi campo della tecnica, ed all'articolo 52.1 della Convenzione sul Brevetto Europeo (*European Patent Convention*, ETC) del 5 ottobre 1971, come modificata il 29 novembre 2000¹⁶, che a sua volta precisa che i brevetti europei sono rilasciati per le invenzioni in ogni campo tecnologico, con quella che potrebbe realizzare una "invasione di campo" delle autorità regolatorie nel terreno brevettuale. Sembra, quindi, ispirata a prudenza la soluzione governativa di non inserire allo stato questa proposta dell'AGCM nel disegno di legge, con un intervento destinato a generare tensioni costituzionali, internazionalistiche e comunitarie.

Infine, l'AGCM aveva proposto di abrogare l'obbligo previsto dall'articolo 68, lettera c), del Codice della Proprietà Industriale (CPI)¹⁷ per il farmacista allestitore di preparati galenici¹⁸, di realizzare in via autonoma il principio

¹⁴ Determinazione direttoriale AIFA n. 166 del 10 febbraio 2021, avente ad oggetto la "Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali ai sensi dell'art. 7 del D.L. 18.9.2001, n. 347 (convertito in Legge 16.11.2001, n. 405), disponibile al seguente [LINK](#).

¹⁵ L'articolo 27 del TRIPS, intitolato "Oggetto del brevetto", al paragrafo 1 dispone: "... *Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 2 e 3, possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale. Fatti salvi l'art. 65, paragrafo 4, l'art. 70, paragrafo 8 e il paragrafo 3 del presente articolo, il conseguimento dei brevetti e il godimento dei relativi diritti non sono soggetti a discriminazioni in base al luogo d'invenzione, al settore tecnologico e al fatto che i prodotti siano d'importazione o di fabbricazione locale...*".

¹⁶ L'articolo 52 ETC, intitolato "Invenzioni brevettabili", al paragrafo 1 dispone: "... *I brevetti europei sono concessi per le invenzioni in ogni campo tecnologico, a condizione che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale...*".

¹⁷ Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, GU n. 52 del 04.03.2005. L'articolo 68 del Codice, intitolato "Limitazioni del diritto di brevetto", al paragrafo 1 lettera c) dispone: "... *La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione:*
(...)

c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente...".

¹⁸ L'articolo 3 del Decreto Legislativo 219/2006, intitolato "Fattispecie escluse dalla disciplina", al paragrafo 1 lettere a) e b) dispone: "... *Le disposizioni del presente decreto non si applicano:*

a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia...".

attivo necessario al preparato, quando il farmaco prodotto industrialmente risulti coperto da brevetto.

Se, a prima vista, richiedere che il farmacista produca da sé i principi attivi impiegati nella preparazione del medicinale richiestogli da un paziente su prescrizione medica, senza poterlo acquistare da terzi, può comportare l'assoggettamento della categoria professionale a vincoli operativi che ne limitano la libertà d'iniziativa economica, e corrispondenti limiti alla libertà di cura del paziente e al suo diritto a ottenere con immediatezza farmaci più personalizzati, vi sono anche considerazioni di segno opposto meritevoli di attenzione. Da un lato, infatti, non si può perdere di vista il fatto che la ricerca farmaceutica originatrice, che comporta investimenti di tempo e risorse ingentissimi, è remunerata sostanzialmente dai monopoli brevettuali, senza i quali non vi sarebbe nuova ricerca né innovazione. Tutto ciò che, di fatto o di diritto, "svuota" il perimetro della protezione brevettuale indebolisce lo stimolo ad investire nella ricerca.

Dall'altro lato, costituisce un dato di esperienza che i principi attivi che contraffanno un valido brevetto e vengono, nella realtà, impiegati da taluni farmacisti allestitori spregiudicati, sono frequentemente di provenienza incerta, non tracciabile o tecnicamente e qualitativamente inaffidabile, oltre che invariabilmente extra-UE, con corrispondenti situazioni di rischio per la salute del paziente che assumerà il preparato. È quindi, anche in questo caso, da condividere la scelta del disegno di legge di non intervenire allo stato sull'articolo 68, lettera c), del CPI.

Come ricordato nel nostro precedente articolo, a causa di disallineamenti tra le diverse Amministrazioni interessate, il disegno di legge annuale di concorrenza per il 2021, che avrebbe dovuto essere presentato in Parlamento entro il 31 luglio 2021, è stato rinviato a metà settembre, e sarà da vedere se le proposte dell'AGCM non recepite che si sono sommariamente discusse troveranno o meno ingresso nella versione finale della legge a valle del dibattito parlamentare.



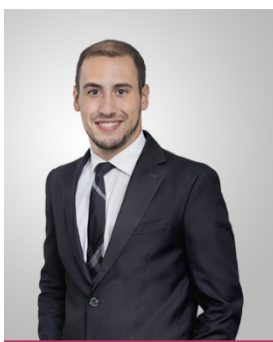
Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com

