



La Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 e il settore farmaceutico

12/11/2021

FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, SOCIETÀ, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

Nel nostro articolo del 20 settembre 2021 (*Le proposte dell'AGCM per la riforma della concorrenza nel settore farmaceutico e il disegno di legge per il mercato 2021*)¹ abbiamo riferito delle proposte presentate dall'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (AGCM) per il settore farmaceutico nella

prospettiva della Legge annuale per il mercato e la concorrenza² per il 2021. Tale legge è stata approvata in data 4 novembre 2021 dal Consiglio dei Ministri, accogliendo solamente alcune delle suddette proposte.

La Legge annuale per il mercato e la concorrenza accoglie in primo luogo la proposta dell'AGCM di riconsiderare l'obbligo normativo³ di assortimento

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 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*



minimo dei medicinali che debbono essere detenuti dai grossisti per tipologie ed in una misura percentuale fisse. Più particolarmente, mentre in precedenza il D. lgs 219/2006 richiedeva che il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso detenesse, tra le altre cose, il 90% dei medicinali formanti oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), la nuova formulazione dell'articolo 105 prevede un obbligo di assortimento dei medicinali formanti oggetto in grado di rispondere alle esigenze del territorio cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, valutate di volta in volta dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sulla base degli

indirizzi forniti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)⁴.

La Legge annuale accoglie anche la proposta dell'AGCM di abrogare l'articolo 11, comma 1bis, del Decreto Legge 158/2012 (c.d. Legge Balduzzi)⁵, che subordinava l'inserimento da parte dell'AIFA dei medicinali generici equivalenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale per i fini del rimborso a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare dei medicinali di riferimento (c.d. "Clausola Balduzzi")⁶. Questa residuale e limitata forma di *patent linkage*, peraltro

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...”.*

⁴ L'articolo 14 della Legge annuale, intitolato "Distribuzione dei farmaci", dispone: "... All'articolo 105, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, la lettera b) è sostituita dalla seguente: "b) un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 e i medicinali generici, che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, valutate dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sulla base degli indirizzi vincolanti forniti dall'AIFA. Tale obbligo non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista...”.

⁵ 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 1bis dispone: "...In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge 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...”.

⁶ L'articolo 15 della Legge annuale, intitolato "Rimborsabilità dei farmaci equivalenti", dispone "... All'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1-bis è abrogato...”.

da tempo sistematicamente disapplicata nel caso singolo dalla giurisprudenza amministrativa, viene così meno anche a livello normato. Se un pronto ingresso nel mercato dei medicinali generici equivalenti costituisce indiscutibilmente un obiettivo meritorio, sia al fine di agevolare l'accesso alle cure riducendone il costo, che al fine di contenere la spesa farmaceutica pubblica, la completa abrogazione della Clausola Balduzzi in concreto legittimerà la prassi, già diffusissima, dell'ingresso generico c.d. prematuro (cioè, prima della scadenza della protezione brevettuale) contando sul fatto che la rimborsabilità produrrà una situazione irreversibile, nella quale il ristoro del titolare del brevetto nei confronti del genericista-contraffattore sarà lasciato al risarcimento del danno, nei tempi e nei modi pochissimo efficaci consentiti dalla giustizia civile italiana. Questo risultato potrebbe dare adito a dubbi, quanto meno, di proporzionalità, ed oggettivamente contraddice agli obiettivi di tutela della proprietà intellettuale, pur nominalmente enunciati dalla Direttiva 2004/48 (c.d. Direttiva *Enforcement*)⁷.

Del pari, la Legge annuale accoglie le proposte dell'AGCM volte a porre rimedio alle distorsioni concorrenziali rilevate nei processi di negoziazione del prezzo dei

farmaci rimborsabili⁸ dal SSN apportando un'ulteriore modifica alla legge Balduzzi. Più particolarmente, la Legge annuale interviene sulle conseguenze del ritardo nella presentazione di una domanda di classificazione di un farmaco orfano, dei farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale nonché dei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili stabilendo⁹ che, decorso inutilmente 30 giorni dal ricevimento di una sollecitazione da parte dell'AIFA a presentare tale domanda, viene applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno dell'ATC 4° livello¹⁰. Considerato che tra i farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero ricadono senza eccezioni tutte le molecole e gli anticorpi monoclonali altamente innovativi destinati alla terapia dei tumori, delle malattie del sistema immunitario e di quelle neurodegenerative, ne risulterà una forte pressione sul prezzo proprio dei prodotti di punta che giungono sul mercato appena a valle di percorsi di anni di sperimentazione e di milioni, se non miliardi di euro di spesa. L'esperienza dirà se questa scelta di *budget* sia quella più lungimirante nella prospettiva dell'imprescindibile stimolo alla ricerca e allo sviluppo del settore farmaceutico.

⁷ Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, GU L 157 del 30.04.2004.

⁸ 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](#).

⁹ L'articolo 16 della Legge annuale, intitolato "Farmaci in attesa di definizione del prezzo", dispone: "... All'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 5, primo periodo, le parole: "un'eventuale domanda" sono sostituite dalle seguenti: "una domanda";

b) il comma 5-ter è sostituito dal seguente:

«5-ter. In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui al comma 3, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione di cui al comma 1 entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'AIFA e viene applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno dell'ATC 4° livello»..." .

¹⁰ Il sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico, per cui si utilizza la sigla ATC dall'inglese *Anatomical Therapeutic Chemical classification system*, è un sistema utilizzato per la classificazione sistematica dei farmaci e controllato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Per maggiori informazioni, si veda il seguente [LINK](#).

La Legge annuale non accoglie invece le proposte dell'AGCM relative alla dichiarata necessità di i) incrementare la competitività delle gare pubbliche per l'acquisto dei farmaci biosimilari abrogando il divieto¹¹ di mettere a gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni, e ii) abrogare l'obbligo previsto dall'articolo 68, lettera c), del Codice della Proprietà Industriale (CPI)¹², per il farmacista allestitore di preparati galenici, di realizzare in via autonoma il principio attivo necessario al preparato, quando il farmaco prodotto industrialmente risulti coperto da brevetto.

La Legge annuale, infine, apporta un'estesa revisione alla normativa sulla produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano¹³ introducendo, tra le altre cose, la possibilità per il Ministero della salute di definire programmi specifici finalizzati al raggiungimento

dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale, che verrà agevolata attraverso la messa a disposizione di un fondo pari a 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2021 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati. Inoltre, è prevista una spesa pari a circa un milione di euro annui per promuovere la donazione volontaria e gratuita di sangue e di emocomponenti attraverso campagne, iniziative e progetti di comunicazione¹⁴.

La Legge annuale, pertanto, interviene su molteplici aspetti della normativa settoriale farmaceutica, apportando modifiche mirate volte a perseguire la promozione dello sviluppo della concorrenza nonché la rimozione degli ostacoli regolatori.

¹¹ 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...".

¹² 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..." .

¹³ Legge 21 ottobre 2005, n. 219, Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, GU n. 251 del 27.10.2005.

¹⁴ Si veda l'articolo 17 della Legge annuale, intitolato "Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano".



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

