

Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci

A cura della Direzione Generale Vigilanza Servizi e Forniture

Premesse

L'Autorità ha avviato un'indagine di particolare rilevanza ed interesse per la collettività riguardante l'espletamento di gare per la fornitura di farmaci destinati ad aziende sanitarie ed ospedali.

Il presente documento illustra la sintesi delle problematiche emerse ed una serie di possibili indicazioni utili ad una più accurata predisposizione dei bandi di gara da parte delle stazioni appaltanti.

Si è tenuto conto delle risultanze di numerose audizioni tecniche effettuate con i vari operatori del settore, quali Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, Associazioni di categoria, Aziende sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Centrali d'acquisto regionali, nonché di approfondimenti di carattere economico e normativo sul mercato farmaceutico.

Nell'ambito dell'indagine sono anche confluite alcune problematiche sollevate dall'Associazione delle imprese del farmaco - Farindustria che ha così sintetizzato alcune delle principali prassi in uso presso le amministrazioni sanitarie:

- offerte con ribassi di rilevante entità, talvolta pari o superiori anche al 99%; inefficace o mancata verifica della congruità dell'offerta economica;
- indeterminatezza delle quantità dei farmaci messe in gara;
- indeterminatezza della durata dell'appalto e automatismi delle proroghe.

Le problematiche descritte sono state approfondite anche con l'Associazione di categoria dei produttori di farmaci generici – Assogenerici che ha sottolineato come la difficoltà per un farmaco generico di affermarsi nelle gare ospedaliere si rifletta anche nelle vendite attraverso il canale delle farmacie, quale effetto di trascinamento data la continuità esistente tra terapia ospedaliera e domiciliare.

Inoltre, è stato evidenziato il fenomeno del ritardo cronico nei pagamenti che, in concomitanza con ridotti margini di profitto, metterebbe in difficoltà soprattutto le aziende medio-piccole.

Le gare per la fornitura di farmaci per la sanità pubblica sono di regola aggiudicate con il criterio del massimo ribasso su prezzi unitari, corrispondenti al prezzo al pubblico, ove viene previsto un ribasso minimo che il fornitore deve praticare a favore della stazione appaltante pubblica. Tali ribassi minimi, imposti dal Ministero della Salute attraverso l'AIFA, possono variare dal 33,35% al 50% del prezzo al pubblico. Sui prezzi al netto degli sconti minimi obbligatori l'offerente è chiamato a formulare un ulteriore sconto, in alcuni casi molto elevato, che viene solitamente ritenuto ammissibile dalla stazione appaltante.

La prassi prevalente è quella di predisporre gare suddivise in molti lotti, ognuno dei quali corrispondente ad un principio attivo che costituisce il componente fondamentale del farmaco stesso (cd. molecola); lo stesso principio attivo è in genere richiesto con più formulazioni e/o dosaggi. Talune volte, vengono indicati lotti complessi, comprendenti più principi attivi, ritenuti equivalenti alle formulazioni e ai dosaggi richiesti. In tale 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. Questa modalità di suddivisione dell'appalto impedisce la presentazione di un'offerta sulle voci brevettate da parte di quelle ditte non titolari di esclusiva. L'iter di formazione di un bando può essere riassunto come segue. Inizialmente si procede alla selezione delle sostanze da acquisire mediante l'uso di prontuari ospedalieri. Il prontuario è uno strumento che raccoglie una antologia di sostanze (forme farmaceutiche e vie di somministrazione) tale da garantire adeguata assistenza terapeutica nei più diffusi protocolli diagnostici.

I quantitativi complessivi posti a base di gara vengono generalmente stabiliti sulla base del

fabbisogno presunto delle singole ASL o Presidi Ospedalieri per il periodo di durata della fornitura (in generale biennale o triennale) anche sulla base dei dati consuntivi relativi alla precedente fornitura, ma non costituiscono limite imperativo essendo il fornitore chiamato ad accettare, agli stessi prezzi, approvvigionamenti maggiori o minori in virtù di eventi futuri imprevedibili.

I prezzi unitari del singolo prodotto posti a base d'asta vengono fissati, in taluni casi in base al prezzo AIFA al netto dello sconto obbligatorio di legge ovvero al prezzo ex factory di cessione alla distribuzione, in altri in ragione del miglior prezzo ottenuto nella gara precedente. In quest'ultimo caso non verrebbero adeguatamente valutati fattori di costo potenzialmente rilevanti quali quelli relativi alla produzione e alla gestione dell'ordine.

1. Principali riferimenti normativi

Tra le disposizioni che concorrono a delineare il quadro normativo assume un ruolo centrale il D.L. 8 luglio 1974, n. 264 – decreto convertito nella legge 17 agosto 1974, n. 386 recante “Norme per l'estinzione dei debiti degli enti mutualistici nei confronti degli enti ospedalieri, il finanziamento della spesa ospedaliera e l'avvio della riforma sanitaria” il quale, ai commi 4 e 5 dell'art.9, stabilisce che gli enti ospedalieri e gli istituti pubblici di ricovero e cura possono acquistare in maniera diretta i medicinali e che le imprese farmaceutiche sono tenute, a loro volta, a praticare su tali prodotti uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico.

La legge 24 dicembre 1993 n. 537 recante “Interventi correttivi di finanza pubblica” all'art. 8, comma 9 e seguenti suddivide i farmaci in classi/fasce di appartenenza in base all'obbligo di rimborso da parte del SSN distinguendo principalmente farmaci essenziali ovvero per malattie croniche dagli altri tipi utilizzabili.

A seguito di alcune revisioni normative, le fasce attualmente in vigore sono:

- Fascia “A”: rimborso totale a carico del SSN; i farmaci della fascia A sono i farmaci essenziali, destinati alla cura di patologie gravi, croniche e acute. I farmaci di questa classe sono distribuiti dalle farmacie territoriali convenzionate, alcuni possono anche far parte del prontuario ospedale-territorio (PHT) e quindi sono soggetti alla duplice via di distribuzione da parte delle strutture sanitarie pubbliche e delle farmacie territoriali convenzionate. Diversi farmaci della classe A sono prescrivibili a carico del SSN soltanto per alcune indicazioni cliniche.
- Fascia H: comprendente i farmaci di esclusivo uso ospedaliero o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie;
- Fascia “C”: nessun rimborso a carico del SSN; i farmaci della fascia “C” sono a totale carico del cittadino (con le eccezioni di cui alla Legge 203/2000 recante “Erogabilità a carico del servizio sanitario nazionale dei farmaci di classe C a favore dei titolari di pensione di guerra diretta”) distinti, secondo il regime di fornitura, in farmaci con obbligo di prescrizione medica ed in farmaci per i quali non è obbligatoria la prescrizione medica.

La Legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”. L'art. 1, comma 40, della legge in argomento fissa, a decorrere dall'anno 1997, le quote di spettanza sul prezzo al pubblico per le aziende farmaceutiche, i grossisti e i farmacisti rispettivamente al 66,65%, al 6,65% e al 26,7% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto. L'art. 11, comma 6 della recente legge 30 luglio 2010, n.122, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica ha rideterminato, nella misura del 3%, la quota per i grossisti e del 30,35% per i farmacisti ai quali, comunque, è stato imposto uno sconto al SSN dell'1,82%, fatte salve situazioni particolari (farmacie rurali). Un ulteriore sconto dell'1,83% del prezzo di vendita dei farmaci al pubblico (per un valore complessivo pari alla quota del 3,65% ridotta ai grossisti) è stato imposto alle aziende farmaceutiche a favore delle regioni. Inoltre, le ASL versano alle farmacie, a titolo di

rimborso, un importo pari al prezzo al pubblico del farmaco decurtato degli sconti obbligatori, in misura inversamente proporzionale al prezzo al pubblico del farmaco, secondo il principio della “regressività del margine”.

Il Decreto del Ministro della Salute del 22 dicembre 2000, recante “L’elenco dei medicinali rimborsabili dal servizio sanitario nazionale”, riporta, all’allegato 2, un elenco di farmaci correlati ad una lista di principi attivi distribuibili direttamente dalle strutture sanitarie attraverso il sistema “a duplice via”, cioè sia tramite le farmacie territoriali convenzionate sia tramite le strutture territoriali delle ASL.

La legge 16 novembre 2001, n. 405, di “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”, all’art. 8 individua le seguenti modalità di erogazione di medicinali:

- una prima modalità distributiva (detta “per conto”), disciplinata dalla lett. a) dell’articolo in argomento, che prevede la possibilità per le strutture sanitarie di acquistare i medicinali inclusi nel PHT direttamente dalle case farmaceutiche a prezzi scontati almeno del 50%, e di distribuirli tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate, in base ad accordi stipulati dalle Regioni e dalle Province Autonome con le Associazioni sindacali delle farmacie medesime; i medicinali vengono, quindi, ceduti al prezzo d’acquisto ai grossisti, che provvedono alla fornitura delle farmacie. In tal caso ai farmacisti e ai grossisti vengono riconosciuti per l’attività distributiva margini inferiori, più convenienti per il SSN rispetto a quanto avverrebbe attraverso la tradizionale filiera della distribuzione - industria farmaceutica, grossisti, farmacie;
- una seconda modalità (detta “pura”), individuata dalla lettera b) prevede l’erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
- una terza modalità, adottata in modo differenziato nelle diverse Regioni, prevede, infine, la distribuzione diretta solo del primo ciclo di terapia ai pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero o a seguito delle visite specialistiche ambulatoriali.

Infine, l’art. 11, comma 8, della citata legge 122/2010 dispone che, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, si proceda alla fissazione di linee guida per incrementare l’efficienza delle Aziende sanitarie nelle attività di acquisizione, immagazzinamento e distribuzione interna dei medicinali acquistati direttamente, anche attraverso il coinvolgimento dei grossisti.

2. Il mercato farmaceutico e la regolamentazione dei prezzi

La farmaceutica è uno dei settori economici più complessi poiché operano nel mercato molteplici attori quali aziende, regolatori, consumatori, medici. In termini di risorse assume notevole importanza se si considera che la spesa farmaceutica pubblica assorbe circa il 12% della spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) e poco più dell’1% del PIL ¹.

Secondo l’ultimo rapporto dell’Osservatorio sull’impiego dei Medicinali (OsMed), L’uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed 2009, il valore di mercato dei farmaci, comprensivo della componente territoriale e di quella erogata attraverso le strutture pubbliche (ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari, IRCCS, ecc.) è stato di oltre 25 miliardi di euro, di cui il 75% a carico del Servizio Sanitario Nazionale, con una spesa media per ogni cittadino italiano di €420.

La spesa relativa ai farmaci erogati attraverso le strutture pubbliche è pari a poco più di 6 miliardi di euro e rappresenta circa il 25% della spesa complessiva per farmaci in Italia nel 2009. Di fatto è questa la dimensione delle risorse potenzialmente coinvolta nelle procedure di acquisto di specialità medicinali da parte delle varie strutture sanitarie pubbliche.

Con riferimento al mercato farmaceutico, uno dei punti di maggiore attenzione, sollevato in diverse occasioni anche dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, attiene alle modalità di remunerazione della componente distributiva del prezzo dei medicinali, che lega i margini di ricavo al prezzo di vendita al pubblico del farmaco². Tale meccanismo incentiva il sistema, ed in particolare la vendita al dettaglio tramite farmacia, alla commercializzazione dei prodotti più costosi provocando al contempo un rallentamento nell'ingresso dei farmaci generici meno costosi.

Un secondo aspetto riguarda la formazione dei prezzi. In Italia il prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN è frutto della contrattazione tra l'AIFA e le aziende produttrici.

Come evidenziano alcuni studi³, tale meccanismo di regolazione, accompagnato da numerosi interventi legislativi volti al contenimento della spesa farmaceutica, hanno permesso negli anni di contenere i prezzi ex factory dei farmaci rispetto agli altri paesi europei e agli USA. Queste dinamiche hanno, al tempo stesso, favorito la compressione dei differenziali di prezzo tra farmaci originator e farmaci equivalenti, contribuendo a limitarne la penetrazione nel mercato⁴. Per quanto riguarda i farmaci non rimborsati dal SSN (classe C), da alcuni confronti internazionali risulterebbe che i relativi prezzi sono più elevati in Italia. Ad esempio, un farmaco di ampia diffusione quale l'aspirina è commercializzato in Italia ad un costo superiore di circa il 35% rispetto alla Francia. Il maggior costo va inquadrato, tuttavia, prevalentemente nel differente trattamento fiscale cui sono sottoposti i farmaci e dai consistenti oneri relativi alla distribuzione⁵.

I principali paesi europei sono dotati di Agenzie con compiti di regolazione e contrattazione del prezzo dei farmaci. Ad eccezione del Regno Unito e della Germania⁶, negli altri paesi il prezzo è determinato mediante una combinazione di strumenti che ruota attorno al principio della contrattazione tra autorità regolatoria e azienda farmaceutica.

Il prezzo finale viene stabilito sulla base di una serie di fattori, quali il rapporto costo/efficacia, l'innovazione del prodotto, le capacità terapeutiche, la presenza di prodotti simili sul mercato, il confronto con i prezzi praticati ed i prodotti presenti nei mercati internazionali.

La contrattazione ha lo scopo principale di mantenere sotto controllo il costo dei farmaci, soprattutto quelli brevettati, ed il vantaggio di avere un effetto positivo sui consumatori, evitando che i pazienti paghino i prezzi più elevati che si avrebbero in un mercato libero. Tuttavia, poiché il contenimento dei prezzi favorisce l'aumento dei consumi, la regolamentazione si avvale di un secondo strumento ovvero il c.d. prezzo di riferimento (reference pricing), che consiste nel fissare il prezzo massimo di rimborso dello Stato (SSN in Italia) all'interno di un gruppo di prodotti aventi proprietà terapeutiche simili. In Italia tale prezzo coincide con quello del farmaco generico più economico; pertanto, se il paziente sceglie tale ultimo prodotto non sostiene alcuna spesa, mentre paga la differenza tra il prezzo del farmaco più costoso eventualmente scelto e il prezzo di riferimento.

Lo strumento presenta anche vantaggi in termini di promozione della concorrenza nel mercato perché spinge le imprese a contenere i prezzi dei prodotti, allineandoli quanto più possibile al prezzo di riferimento.

In conclusione, l'utilizzo combinato prezzo regolato e prezzo di riferimento permette un bilanciamento dei due obiettivi di politica regolatoria ovvero il contenimento del costo dei farmaci, a vantaggio diretto dei pazienti, ed il controllo della spesa farmaceutica attraverso una riduzione dei rimborsi da parte del SSN.

4. Prassi in uso presso le amministrazioni sanitarie

L'analisi delle procedure di gara espletate da alcune amministrazioni ha evidenziato alcuni fenomeni di interesse.

I dati analizzati mostrano, da un lato uno scarso livello di concorrenza su un numero rilevante di lotti, per i quali vengono presentate una o nessuna offerta; dall'altro, un'accesa competizione su

un nucleo più ristretto di lotti, sui quali si raggiungono ribassi consistenti, talvolta addirittura superiori al 99%. Alcuni approfondimenti hanno messo in rilievo che il confronto concorrenziale tende a svilupparsi maggiormente sui lotti associati a principi attivi non più coperti da brevetto – sui quali competono sia ditte originator sia ditte produttrici di farmaci equivalenti –, mentre è scarso o del tutto assente su quelli relativi a principi attivi tutelati da esclusiva – i quali vengono spesso aggiudicati al prezzo a base di gara ovvero tramite rinegoziazione diretta con la ditta titolare del brevetto dopo che il lotto è andato deserto.

Nei casi esaminati la negoziazione diretta a seguito di mancata aggiudicazione del lotto (per via di offerte improprie/inammissibili ovvero assenza di offerte) raggiunge una percentuale variabile tra il 25% ed il 50% dei lotti.

L'accesa competizione su alcuni lotti potrebbe essere favorita da molteplici fattori, fra i quali i) la crescente aggregazione della domanda – realizzata tramite il sempre più frequente ricorso alle centrali di committenza regionali e a gare in forma “associata” tra più ASL; ii) l'indeterminatezza delle quantità poste a base di gara, che può generare nei concorrenti l'aspettativa di un aumento sensibile dei prodotti effettivamente acquistati rispetto quanto stimato nel bando di gara, iii) la possibilità di recuperare margini di profitto attraverso le vendite di farmaci nell'ambito della continuità ospedale-territorio.

Altra problematica riferita ai ribassi offerti in gara è rappresentata dalle modalità di determinazione della base d'asta. Talvolta questa viene definita a partire dal prezzo del principio attivo contrattato tra azienda produttrice e AIFA decurtato degli sconti obbligatori previsti dalla normativa; altre volte, invece, è fissata sulla base dei prezzi di aggiudicazione delle gare precedenti. In tale ultimo caso, se i prezzi di aggiudicazione sono molto bassi, nell'ordine dei decimi o centesimi di euro, ci si può ragionevolmente attendere che i ribassi offerti nelle successive procedure di affidamento possano avvicinarsi al 100% e generare quindi problematiche in sede di valutazione della congruità dell'offerta.

In relazione alla questione della durata dei contratti, sono state riscontrate in alcuni bandi clausole che consentivano alla stazione appaltante la facoltà di prorogare/rinnovare il contratto per uno o più anni. In virtù di tali clausole, la stazione appaltante ha la possibilità di dilatare considerevolmente la durata effettiva del contratto e di conseguenza aumentare i quantitativi acquistati con la medesima procedura. L'aspettativa di un effettivo utilizzo del rinnovo/proroga può indurre i concorrenti a presentare un ribasso d'asta più elevato, in ragione di volumi di fornitura comprendenti il maggior quantitativo associato a tutti i possibili rinnovi o proroghe futuri. Alcuni operatori potrebbero tuttavia non disporre di mezzi tecnici ed economici adeguati a formulare un'offerta competitiva per appalti di durata e quantità sostanzialmente incerti e presumibilmente maggiori di quanto previsto nel bando di gara.

Un ultimo elemento potenzialmente problematico è rappresentato dalla rinegoziazione in corso di fornitura del prezzo del farmaco in seguito alla scadenza del relativo brevetto. Si è riscontrato infatti che tale negoziazione avviene spesso con il solo aggiudicatario, quando sarebbe opportuno consentire a tutti gli operatori interessati, ad esempio produttori di farmaci equivalenti a quello il cui brevetto è scaduto, di formulare la propria offerta in seguito alla riapertura del confronto competitivo secondo le disposizioni previste dal codice.

5. Considerazioni

Gli elementi emersi nel corso dell'indagine consentono di fornire alcune indicazioni per gli operatori del settore.

Sulla modalità di classificazione dei lotti nelle gare, con segnalazione AS440 dell'8.01.2008 si è espressa anche l'Antitrust, affermando che la diffusione di tale prassi può avere effetti negativi sul libero dispiegarsi delle dinamiche di mercato.

Sul tema, si ritiene opportuno che le stazioni appaltanti definiscano i lotti di gara in modo da promuovere il più ampio confronto competitivo, avendo presente di:

- evitare la formazione di lotti “a pacchetto”, che impediscono la partecipazione alla gara di soggetti non titolari di brevetto ovvero;
- evitare il raggruppamento di più principi attivi, al fine di definire lotti omogenei per prodotto e consentire, quindi, la partecipazione alla gara agli operatori specializzati in uno o pochi principi attivi;
- valutare attentamente l’opportunità di aggregare in un unico lotto più formulazioni/dosaggi relativi allo stesso principio attivo in funzione degli operatori economici potenzialmente in grado di presentare offerta nel lotto così definito. Il beneficio dell’aggregazione, in primo luogo legato ai ridotti costi di predisposizione delle gare e gestione dei lotti/contratti, si concretizza, infatti, solo nel caso in cui non si verifichi una riduzione sensibile del numero dei possibili concorrenti, e venga quindi preservato il potenziale competitivo della gara.

Quanto alle modalità di definizione del prezzo a base d’asta, le amministrazioni appaltanti dovrebbero tener conto del prezzo AIFA, eventualmente decurtato dello sconto minimo previsto dalle norme, nonché dei prezzi di aggiudicazione dei precedenti affidamenti e delle altre offerte presentate negli ultimi anni.

In definitiva, appare necessario che venga predisposto preliminarmente alle procedure di gara un accurato studio di fattibilità che, contenendo gli elementi sopra richiamati, cioè ricostruendo la distribuzione dei prezzi offerti negli ultimi anni (anche in gare svolte da altre amministrazioni) permetta alla stazione appaltante di definire un prezzo a base d’asta corrispondente al reale valore di mercato dei prodotti e di promuovere, quindi, il più ampio confronto competitivo in gara.

Un altro elemento che può incidere sul prezzo offerto in gara è la gestione degli ordinativi, dall’imballaggio al trasporto fino alla consegna al destinatario.

Anche in ragione delle difficoltà di organizzazione dei magazzini, spesso le aziende sanitarie ordinano quantitativi modesti che potrebbero influenzare la minimizzazione dei costi di trasporto/spedizione da parte dei fornitori.

I capitolati di gara, in genere, non prevedono alcun quantitativo minimo. Si potrebbe, invece, valutare la possibilità di sottoporre a gara un sovrapprezzo, definito in termini di superamento di un certo numero di ordinativi o di un numero di unità/confezioni (per singolo ordine) inferiori ad una soglia prestabilita.

In tale contesto, specialmente in relazione alle forniture per le strutture sanitarie pubbliche, potrebbero ottenersi economie prevedendo una ottimizzazione dei sistemi di imballaggio volta alla riduzione degli ingombri degli involucri e delle quantità dei materiali utilizzati, che consentirebbe di ottenere nel contempo anche il risultato per la collettività di una riduzione dei costi di smaltimento, nonché più in generale dell’inquinamento ambientale. Il Codice dei contratti consente di tenere in considerazione tali aspetti con l’art. 69.

6. Indeterminatezza della durata e delle quantità del contratto

In relazione alla questione della durata dei contratti, sono state riscontrate in alcuni bandi clausole che consentono alla stazione appaltante la facoltà di prorogare/rinnovare il contratto per uno o più anni, offrendo quindi l’opportunità di dilatare notevolmente la durata effettiva del contratto e di conseguenza aumentare i quantitativi acquistati con la medesima procedura. L’aspettativa di un concreto utilizzo del rinnovo/proroga può indurre i concorrenti a presentare un ribasso d’asta più elevato, in ragione di un volume di fornitura comprendente, non solo il quantitativo previsto, ma anche quello associato a tutte le possibili estensioni future. Nella prassi rilevata nel corso delle analisi condotte dall’Autorità è emerso che la durata contrattuale è mediamente di 2/3 anni, ma che, con i rinnovi/proroghe, raggiunge talvolta i 6 anni.

Appalti di durata e quantità sostanzialmente incerti e presumibilmente maggiori di quanto posto a base di gara potrebbero impedire ad alcuni operatori che non dispongono di mezzi tecnici ed economici adeguati la formulazione di offerte competitive in gara.

Si manifesta quindi la necessità di definire tempi certi e non eccessivamente elevati al fine di dare maggiore certezza al mercato circa l'effettiva durata contrattuale, limitando l'allungamento dei contratti ai soli casi consentiti dalla normativa. In questo modo risulterebbero anche facilitati l'aggiornamento delle specialità medicinali e l'ingresso nel mercato di farmaci generici. Peraltro, l'art. 23 della L. 62/2005 recante Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004" e la recente giurisprudenza (cfr. sentenza del Consiglio di Stato n.3391/2008) hanno chiarito che i rinnovi, anche espressi, non sono più ammessi e che pertanto alla scadenza del contratto la stazione appaltante deve effettuare una nuova gara. La proroga, nel rispetto del principio costituzionale della continuità amministrativa (art.97 della Costituzione), può essere prevista solo in casi eccezionali, nelle more dell'individuazione del nuovo contraente.

La natura puramente indicativa delle quantità poste a base di gara è solitamente motivata da una mutevole domanda derivante da numerosi fattori imprevedibili quali epidemie, scoperte scientifiche, fattori climatici, variazioni nei prontuari terapeutici, immissione in commercio di nuovi medicinali, ecc..

Se da un lato appare necessario che le stazioni appaltanti definiscano puntualmente i propri fabbisogni dall'altro, viste anche la parcellizzazione degli acquisti e l'incidenza diretta dei farmaci sulla salute del cittadino, imporre soglie massime sulle quantità a gara potrebbe creare rilevanti problemi di approvvigionamento e costringere le aziende sanitarie ad aumentare la frequenza delle gare, laddove il quantitativo massimo non risulti sufficiente. Un'eccessiva rigidità dei quantitativi potrebbe generare effetti avversi quali l'incremento delle procedure negoziate ai sensi dell'art. 57, comma 1 lett. c) – quando l'estrema urgenza, dovuta ad eventi imprevedibili al momento della gara, non è compatibile con le normali procedure di affidamento –, il frazionamento degli acquisti (molti dei quali di importo inferiore alla soglia comunitaria) e la riduzione delle procedure ad evidenza pubblica. In sostanza, si potrebbe assistere ad un aumento dei costi di transazione⁷, dovuti al maggior numero di gare/affidamenti e ad una riduzione del grado di pubblicità delle procedure di scelta del contraente.

Sulla questione, si ritiene comunque necessario sottolineare che, al momento della predisposizione degli atti di gara, le stazioni appaltanti debbano effettuare una puntuale analisi dei fabbisogni sulla base dei dati storici ma anche delle prevedibili circostanze che potrebbero portare a variazioni degli ordinativi durante la fornitura. Una stima più precisa delle prestazioni che l'amministrazione intende affidare con gara consente ai concorrenti di formulare un'offerta più ragionata e rispondente allo scopo dell'appalto, nonché alla stazione appaltante di effettuare le verifiche di congruità dell'offerta nell'ambito delle disposizioni del codice e del potere tecnico-discrezionale dell'amministrazione.

7. Scadenza della tutela brevettuale

Il brevetto di un farmaco garantisce l'esclusiva di sfruttamento economico per 20 anni dalla data di deposito della domanda.

La Legge 349/1991, recante disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti oggetto di brevetto, ha istituito il Certificato Complementare di Protezione (CCP), che consente l'estensione del periodo brevettuale fino ad un massimo di 18 anni oltre la scadenza naturale del brevetto. Tale disposizione è nata per far fronte ai tempi lunghi che potevano intercorrere tra la data di presentazione della domanda di brevetto e la data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che avrebbero ridotto notevolmente la possibilità di sfruttamento esclusivo dell'invenzione. Per effetto della Legge 349, tenendo conto dei 20 anni di protezione brevettuale, la copertura totale garantita ha potuto estendersi fino ad un massimo di 38 anni dalla data di deposito della domanda di brevetto stesso.

Le disposizioni a carattere nazionale sono state successivamente abrogate dal Regolamento CEE 1768/1992, istitutivo del Certificato Protettivo Supplementare, Supplementary Protection Certificate (SPC), il quale, oltre a presentare le stesse finalità del CCP, aveva l'obiettivo

principale di armonizzare le normative dei vari Stati membri in questa materia. La differenza tra le due normative risiede nella durata massima dell'estensione concessa alla fine della durata legale del brevetto che, per il CCP è non superiore a 18 anni, mentre per il SPC non può superare i 5 anni.

Nonostante gli sforzi legislativi, non esiste oggi una piena armonizzazione della normativa brevetti a livelli comunitario, per cui molto spesso le divergenze tra le legislazioni nazionali e le disposizioni comunitarie comportano dispute e contenziosi. Alcuni studi, infatti, rivelano che, anche in conseguenza di tali differenze normative, la tutela brevettuale in Italia sia di fatto molto più lunga che negli altri paesi UE, e che risulta più lento il processo di allineamento della normativa italiana a quella comunitaria⁸.

Da ciò derivano anche conseguenze sul piano della diffusione dei farmaci generici.

Ed è proprio sotto questo profilo che la questione della scadenza dei brevetti assume rilevanza nell'ambito delle forniture di farmaci alle strutture sanitarie pubbliche, poiché, a seguito della scadenza brevettuale spesso la prassi è quella di rinegoziare il prezzo offerto in gara con il solo aggiudicatario.

Nel pieno rispetto del principio di libera concorrenza di cui all'art. 2 del codice dei contratti, si ritiene opportuno, invece, che le stazioni appaltanti prevedano nei bandi lo svolgimento di nuove e apposite procedure di affidamento, sulla base delle regole previste dal codice, al fine di consentire a tutti gli operatori interessati di formulare la propria offerta una volta scaduta la tutela brevettuale. In tal modo l'amministrazione può conseguire ulteriori potenziali risparmi derivanti dalla competizione tra tutti gli operatori economici interessati.

8. Qualità dei farmaci e procedure per l'immissione in commercio

Uno degli aspetti emersi in relazione al fenomeno dei ribassi elevati e della qualità del farmaco è quello legato ai controlli e alle procedure per l'immissione in commercio.

Dal punto di vista normativo, la commercializzazione di un farmaco può avvenire solo in seguito ad apposita autorizzazione da parte degli enti preposti al suo rilascio. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco può essere acquisita attraverso due distinte procedure di registrazione: nazionale e comunitaria.

La procedura nazionale prevede il rilascio dell'AIC di un medicinale la cui validità è riconosciuta dallo Stato ed è commerciabile solo nel territorio nazionale.

Il procedimento per il rilascio dell'autorizzazione è dettato dalle norme vigenti, le quali prevedono che l'AIFA (nel caso dell'Italia) verifichi la conformità della documentazione presentata dalla ditta richiedente secondo i criteri indicati da direttive e raccomandazioni della CE e, inoltre, accerti che il medicinale sia prodotto secondo le norme di buona fabbricazione, i materiali (principio attivo e altri costituenti) siano idonei, e che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante siano adeguati.

La norma in vigore stabilisce che l'AIFA debba acquisire, sui medicinali di cui è richiesta l'AIC, il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) che opera all'interno della medesima Agenzia. Inoltre, prima della stesura dell'atto finale da parte dell'AIFA, la procedura di AIC di un medicinale prevede l'acquisizione delle decisioni assunte in materia di prezzo e classificazione ai fini della rimborsabilità da parte degli organismi competenti: CTS, CPR (Comitato Prezzi e Rimborso), Consiglio di Amministrazione dell'AIFA.

Nel caso della procedura comunitaria, l'autorizzazione può coinvolgere tutti i paesi membri della CE (procedura centralizzata) o solo una parte di essi (procedura di mutuo riconoscimento e decentrata).

l'AIC centralizzata prevede che l'EMA (European Medicines Agency), attraverso il suo comitato scientifico, effettui una valutazione della documentazione presentata dal richiedente e che trasmetta le proprie valutazioni alla CE. Quest'ultima emana una decisione che assume carattere vincolante per tutti gli stati membri.

La procedura decentrata, invece, si basa sul principio del mutuo riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) nazionale da parte di altri Stati membri della CE. L'AIC è infatti rilasciata in un Paese della CE dall'organismo nazionale competente (l'AIFA nel caso dell'Italia) su richiesta dell'azienda farmaceutica. L'azienda quindi richiede l'estensione di tale autorizzazione alle Agenzie regolatorie di uno o più stati della CE, sulla base della stessa documentazione presentata nello Stato che per primo ha autorizzato il farmaco. Il carattere vincolante delle procedure autorizzative comunitarie è limitato alla registrazione del farmaco e non riguarda la rimborsabilità, materia di competenza di ogni singola autorità nazionale (l'AIFA nel caso dell'Italia).

Dalle indicazioni pervenute dagli operatori del settore nel corso dell'indagine, è emerso che per garantire l'affidabilità dei prodotti e la serietà dei produttori è necessaria una costante azione di controllo non solo in fase di rilascio dell'autorizzazione, ma anche nel corso della commercializzazione del farmaco, con particolare riferimento ai farmaci provenienti da paesi terzi aventi standard di qualità e controllo inferiori a quelli esistenti in Europa. Negli ultimi anni si sarebbe, invece, riscontrata una riduzione di tali controlli ed una semplificazione eccessiva delle procedure di immissione in commercio dei farmaci.

9. Verifica della congruità dell'offerta economica

L'art. 86 e s.m.i. del codice fissa le regole per valutare la congruità delle offerte sulla base delle giustificazioni rese dai concorrenti. Con la Determina n.6/2009 l'Autorità ha ritenuto che, al fine di rispettare i principi di legittimità, trasparenza e correttezza, nonché le indicazioni della giurisprudenza, la predisposizione dei documenti di gara e le verifiche di congruità debbano essere effettuate coniugando l'interesse del concorrente a formulare un'offerta competitiva per aggiudicarsi l'appalto con quello della stazione appaltante ad ottenere standard adeguati e la corretta esecuzione del contratto.

Vista l'entità dei ribassi, si pone il problema di valutare l'ammissibilità o meno di un'offerta di un prezzo praticamente "simbolico". Su tale punto vi sono varie correnti giurisprudenziali.

Alcune arrivano ad ammettere prezzi irrisori in funzione del ricavo indiretto consistente, ad esempio, in un ritorno promozionale per il prodotto ovvero di un vantaggio economico, anche successivo alla gara, derivante dalla utilizzazione e valorizzazione dello stesso (cfr. Cons. di Stato, Sez. V, 17 ottobre 2002 n.5657/2).

Altre sottolineano che il giudizio dell'anomalia deve mirare a valutare se l'offerta nel suo complesso sia seria ed attendibile e se trovi rispondenza nella realtà di mercato e di azienda, dovendo la stazione appaltante contemperare la propria convenienza ad affidare l'appalto al prezzo più basso con quella di garantire la qualità delle prestazioni ed evitare effetti distortivi per la concorrenza (cfr. Tar Lazio, sez. III, 31 maggio 2007, n.50247; Cons. di Stato, Sez. V, 7 settembre 2007 n.4694).

Un terzo livello di analisi tende a sottoporre il canone dell'anomalia a criteri di valutazione oggettivi come la conservazione di un sufficiente margine di utile per l'impresa (cfr. Tar Sardegna, Cagliari, Sez. I, 15 novembre 2005, n. 2131), e la tutela di un bene generale quale il rispetto della concorrenza nel mercato (cfr. Tar. Napoli, Sez. VIII, 11 gennaio 2008 n. 163).

Tali orientamenti vanno, però, valutati alla luce dell'ampia discrezionalità, in sede di verifica della congruità dell'offerta, conferita alla stazione appaltante dall'art. 86 del codice e dalla giurisprudenza (cfr. Tar Bologna, Sez. I, 11 settembre 2008 n. 3967; Cons. Stato, Sez. V, 7 ottobre 2008 n. 4847). A sostegno della discrezionalità attribuita alle stazioni appaltanti intervengono anche i seguenti aspetti:

- la certezza della qualità dei prodotti, garantita a monte dalle procedure di verifica e controllo sulla fabbricazione e sulle materie prime utilizzate nei medicinali svolte dall'AIFA ai fini del via libera all'immissione in commercio dei farmaci;

- la possibilità per l'impresa farmaceutica di sostenere un prezzo estremamente basso in gara grazie alle economie di scala realizzate mediante successive vendite del medesimo farmaco al pubblico, al termine del ciclo di cura garantito dall'azienda ospedaliera. Quindi, sotto il profilo strettamente formale, l'offerta a valori vicino allo zero può risultare congrua per l'amministrazione aggiudicatrice in relazione all'economicità dimostrata e alla qualità già certificata del prodotto.
- la scarsa influenza delle gare per l'approvvigionamento di farmaci sui prezzi di mercato. Tali prezzi, infatti, non essendo il frutto del "tradizionale" incontro tra la domanda di molteplici consumatori e produttori, non sembrano poter essere influenzati in modo sensibile dai prezzi offerti in gara.

10. Termini di pagamento

Talvolta i capitolati di gara prevedono tempi lunghi per il pagamento delle fatture, spesso più lunghi di quelli previsti dalla legge. I tempi effettivi si dilatano poi oltre i termini previsti dagli stessi atti di gara e spesso risultano di gran lunga superiori a 90 giorni.

E' pertanto opportuno che gli atti di gara prevedano termini di pagamento più stretti e conformi alle norme vigenti, e che vengano adottate tutte le misure necessarie per assicurarne il rispetto in fase di esecuzione del contratto.

Sul tema si ricorda che l'Autorità è recentemente intervenuta con la Determinazione n. 4 del 7 Luglio 2010 – Disciplina dei pagamenti nei contratti pubblici di forniture e servizi, affermando che le stazioni appaltanti devono attenersi nella redazione dei documenti di gara alle disposizioni previste dal decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231. Non è, quindi, possibile subordinare la partecipazione alle procedure di gara o la sottoscrizione del contratto all'accettazione di termini di pagamento, di decorrenza degli interessi moratori e misura degli interessi di mora difformi da quelli previsti nel suddetto decreto legislativo, né prevedere tale accettazione come elemento di favorevole valutazione delle offerte tecniche nell'ambito del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

11. Conclusioni

Il presente documento sottolinea l'imprescindibile obbligo nelle procedure di affidamento in esame dell'osservanza dei principi di cui all'art. 2 del decreto legislativo n. 163/2006 e chiarisce come le stazioni appaltanti debbano trovare un giusto equilibrio tra le esigenze di acquisizione del prodotto farmaceutico a prezzi contenuti e quelle di mantenimento della concorrenza.

Nel corso dell'istruttoria l'Autorità ha constatato una differenziazione degli approcci adottati dalle stazioni appaltanti e maturato la necessità di superare la modalità di definizione dell'importo a base d'asta basata, talvolta, sui prezzi spuntati nell'ultima procedura di aggiudicazione.

Il principio guida per ovviare ad un quadro variegato potrebbe essere quello in base al quale la stazione appaltante stabilisca una base d'asta corrispondente al reale valore di mercato dei prodotti, tenendo 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 n. 386/74, l'esistenza di farmaci generici o di principi attivi alternativi immessi recentemente in commercio, i prezzi offerti nelle procedure di gara più recenti, anche di altre amministrazioni. Può essere utile tenere in considerazione eventuali valori emersi a livello regionale e/o nazionale valutando il prezzo minimo ed il prezzo massimo aggiudicato per un dato prodotto.

Un prezzo così costruito scongiurerebbe la fissazione di una base d'asta eccessivamente stringente riducendo i rischi di gara deserta, evitando oneri aggiuntivi derivanti dalla necessità di bandire una nuova procedura ovvero di negoziare direttamente con l'operatore economico a condizioni più svantaggiose.

Sulla questione delle scadenze brevettuali la raccomandazione è quella di monitorare attentamente la durata dei brevetti, in quanto l'abbattimento del prezzo del farmaco dopo la scadenza dell'esclusiva può determinare significativi risparmi per il SSN attraverso la riapertura

del confronto competitivo tra le imprese.

Il documento intende segnalare, inoltre, gli effetti della prassi relativa alla incongrua ed imprecisa fissazione delle quantità nonché della durata del contratto, che rende più problematica la formulazione di un'offerta appropriata da parte delle ditte concorrenti. La tendenza a raggruppare, spesso su base regionale, in una stessa gara il fabbisogno di ASL e di Aziende Ospedaliere accresce il fenomeno rappresentato in quanto soggetto ad una sorta di effetto moltiplicatore ove vengano coinvolte una molteplicità di aziende sanitarie. Sulla questione si sottolinea la necessità che le stazioni appaltanti definiscano in modo puntuale i quantitativi oggetto di gara e la durata dei contratti, ricorrendo a variazioni/estensioni della fornitura nei limiti consentiti dalla normativa vigente.

La verifica dell'anomalia dell'offerta deve mirare a coniugare la convenienza economica dell'amministrazione appaltante con la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali ed il mantenimento della concorrenza. Il giusto bilanciamento tra questi obiettivi può essere verificato dall'amministrazione aggiudicatrice nell'ambito dei poteri tecnico-discrezionali conferiti in merito dal codice dei contratti e dalla giurisprudenza.

Il presente documento è inviato agli organi regolatori e di vigilanza ed agli operatori del settore.

¹ Tali costi includono quelli di predisposizione delle procedure, valutazione delle offerte, gestione dei singoli lotti/ contratti, nonché quelli legati a possibili contenziosi/ricorsi. _

² Movimento Nazionale Liberi Farmacisti (2006) "La filiera del farmaco: proposte di riforma"; segnalazione AGCM AS 239 del 20 maggio 2002 "Durata della copertura brevettuale complementare dei Farmaci". _

³ Si veda Farindustria, Indicatori Farmaceutici 2010. _

⁴ Segnalazione AGCM AS 523 - Sistema di remunerazione della distribuzione di farmaci erogati a carico del servizio sanitario locale. _

⁵ F. Pammolli, M. Riccaboni e N.C. Salerno (2005), "Il settore farmaceutico tra barriere alla concorrenza e regolazione sul lato del consumo"; Università Bocconi CERGAS - Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria – "Il confronto internazionale tra prezzi a ricavo industria dei farmaci con obbligo di prescrizione un aggiornamento al 2009". _

⁶ Si veda anche la segnalazione AGCM AS 523. Dati recenti indicano tuttavia che, soprattutto in concomitanza con la scadenza brevettuale di alcuni medicinali di largo consumo, la diffusione dei prodotti generici ha subito negli ultimi anni un notevole impulso. Si veda in proposito anche il Rapporto OsMed 2009. _

⁷ Rivista Telematica dell'Agenzia delle Entrate. _

⁸ In Germania il prezzo è libero. Nel Regno Unito vige un sistema "misto" nel quale il prezzo di lancio è libero mentre la regolamentazione avviene sulla revisione dei prezzi con lo scopo controllare il profitto delle imprese farmaceutiche. Per approfondimenti si rinvia a *Regulating Pharmaceuticals in Europe* (2004) a cura dello European Observatory on Health Systems and Policies, nel quale vengono illustrate le principali politiche di regolamentazione del mercato farmaceutico e le pratiche adottate dai principali paesi europei; *Pharmaceutical Sector Enquiry* (2009) pubblicato dalla Commissione Europea, e focalizzato sullo stato attuale della concorrenza nel settore; Atella, Bhattachary, Carbonari (2009) *Pharmaceutical industry, drug quality and regulation. Evidence from US and Italy*, CEIS Research Paper 138, Università di Roma Università "Tor Vergata". _

