

## AS440 - PROCEDURE DI ACQUISTO DI FARMACI TRAMITE GARE A PACCHETTO

Roma, 8 gennaio 2008

Ministro della salute  
Onorevole Livia Turco  
  
Conferenza Stato Regioni  
Avv. Giuseppe Busia  
  
Tutte le Regioni e le Province Autonome  
  
Assessori alla Sanità

Nell'ambito della disciplina dei poteri volti alla promozione della concorrenza, gli artt. 21 e 22 della l. 287/90 dispongono che l'Autorità possa esprimere pareri sui problemi riguardanti la concorrenza ed il mercato quando lo ritenga opportuno.

Nell'esercizio di tale facoltà, l'Autorità intende evidenziare taluni problemi emersi nell'ambito di diverse gare pubbliche aventi ad oggetto forniture di prodotti farmaceutici.

In particolare, da numerose segnalazioni pervenute all'Autorità, è emerso che diverse aziende sanitarie utilizzano il metodo delle cosiddette gare "a pacchetto" che prevedono che le imprese fornitrici possano raggruppare a propria discrezione alcuni o tutti i principi attivi oggetto di gara concedendo, oltre allo sconto sui singoli principi attivi, uno sconto aggiuntivo sull'intero pacchetto che contiene sia farmaci brevettati che farmaci a brevetto scaduto.

Il fenomeno produce l'effetto di limitare significativamente, per le imprese che producono farmaci generici, la possibilità di aggiudicazione della gara favorendo unicamente le imprese *originator*, le sole in grado di presentare offerte che abbracciano sia prodotti brevettati che a brevetto scaduto.

Anche l'offerta di un consistente sconto da parte di imprese genericiste, relativo ad un singolo farmaco generico, avrà infatti poche opportunità di prevalere su un'offerta di un *originator* relativa ad un pacchetto che include farmaci brevettati, per i quali esistono maggiori margini di manovra sui prezzi e rispetto ai quali l'impresa opera sostanzialmente in regime di esclusiva. Grazie al potere di mercato che deriva loro dall'esclusiva garantita dai brevetti, gli *originator* possono assicurarsi l'aggiudicazione di vari lotti pur offrendo prezzi dei farmaci *off-patent* più elevati di quelli che offrirebbero i genericisti.

La possibilità di offrire pacchetti misti consente di fatto alle imprese farmaceutiche, titolari di brevetti, di effettuare sussidi incrociati tra prezzi dei farmaci brevettati e quelli degli *off-patent*, mantenendo complessivamente un vantaggio competitivo sulle imprese genericiste e limitando in tal modo la vendita dei generici negli ospedali.

La difficoltà di un farmaco generico di affermarsi nelle gare ospedaliere si riflette sulla diffusione dello stesso farmaco anche in farmacia, data la continuità esistente tra la terapia ospedaliera e la terapia domiciliare seguita dal paziente.

Sarebbe quindi opportuno che le ASL continuassero ad avvalersi delle gare "a pacchetto" raggruppando principi attivi coperti da privativa brevettuale e principi attivi *off-patent*, solo quando strettamente indispensabile. Ogni qualvolta possibile, invece, i bandi dovrebbero mantenere distinti i lotti composti da farmaci sotto tutela brevettuale e i lotti composti da farmaci privi di ogni privativa industriale.

In questa ottica, le ASL potrebbero individuare altri strumenti per incentivare gli *originator* a ridurre i prezzi dei propri farmaci ancora coperti da privativa, sfruttando ogni possibile spazio di concorrenza nell'offerta di tali prodotti. Ciò potrebbe essere realizzato raggruppando in ciascun lotto i principi attivi di cui sia condivisa presso la comunità scientifica la stessa funzione terapeutica (*i.e.* i principi attivi appartenenti allo stesso mercato rilevante).

Solo dopo avere ridefinito i lotti in maniera da porre in concorrenza il maggior numero di farmaci coperti da brevetto, per i prodotti che, per le loro specificità terapeutiche non risultano sostituibili con altri principi attivi, può essere individuata una procedura di aggiudicazione alternativa.

Analogamente, i farmaci a brevetto scaduto possono essere raggruppati in lotti omogenei e sottoposti al medesimo meccanismo di gara.

In tal modo i) dal confronto concorrenziale tra farmaci a brevetto scaduto sarebbe possibile estrarre il massimo sconto (che le gare a pacchetto "miste" avrebbero altrimenti vanificato) e ii) dal confronto tra principi attivi con le medesime proprietà terapeutiche ma coperti da brevetto si potrebbero comunque ottenere risparmi di breve termine, senza pagare i costi concorrenziali di medio periodo derivanti da un'insufficiente diffusione di farmaci generici.

In conclusione, pur non essendo compito di codesta Autorità valutare la legittimità dei singoli bandi, emerge, tuttavia, che la diffusione di una prassi delle aziende sanitarie di effettuare le gare "a pacchetto" possa avere effetti negativi sul libero dispiegarsi delle dinamiche di mercato.

Si confida nelle iniziative che si riterrà opportuno intraprendere ai rispettivi livelli di competenza, affinché le modalità dei bandi di gara relative alle forniture di specialità medicinali tengano in maggiore considerazione i principi di un corretto funzionamento del mercato sanciti dalla legge n. 287/90.

IL PRESIDENTE  
*Antonio Catricalà*