

## ATTIVITA' DI SEGNALAZIONE E CONSULTIVA

### AS1257 – DETERMINAZIONE AIFA N. 1427/2015 IN MATERIA DI RIMBORSI ALLE REGIONI PER ACQUISTI DI FARMACI ANTI-EPATITE C

Roma, 24 dicembre 2015

Direttore Generale *pro-tempore*  
dell'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella propria riunione del 22 dicembre 2015, ha deliberato di esprimere un parere ai sensi dell'articolo 21-*bis* della legge 10 ottobre 1990, n. 287, relativamente ai contenuti della determinazione n. 1427 adottata dall'Agenzia Italiana del Farmaco ("AIFA") il 4 novembre 2015 e pubblicata in *G.U.* n. 264 del 12 novembre 2015.

Ai fini dell'esercizio dei poteri di cui al predetto articolo 21-*bis*, l'Autorità intende svolgere le seguenti considerazioni.

La determinazione AIFA n. 1427/2015, *Attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano Sovaldi e Harvoni*, ha sostituito la precedente determinazione AIFA n. 982 del 17 luglio 2015, avente il medesimo titolo. Presupposto di entrambe le determinazioni è l'accordo negoziale stipulato in data 29 gennaio 2015 tra AIFA e la società Gilead Sciences S.r.l. ("Gilead"), titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Sovaldi e Harvoni ("Farmaci"), per la parte in cui tale accordo prevede il riconoscimento di somme di denaro alle Strutture Sanitarie Regionali ("Regioni") quali elemento costitutivo di un meccanismo di progressiva diminuzione dei prezzi delle forniture dei Farmaci al Sistema Sanitario Nazionale ("SSN") all'aumentare delle quantità vendute. Più nello specifico, tali somme hanno qualifica di rimborsi alle Regioni rispetto a quanto dalle stesse corrisposto per l'acquisto dei Farmaci.

Tuttavia, mentre la determinazione n. 982/2015 stabiliva che i rimborsi avvenissero tramite bonifico, la successiva determinazione n. 1427/2015 dispone che Gilead provveda a restituire le somme alle Regioni tramite emissione di note di credito. A fronte di tale variazione delle modalità di rimborso, l'Autorità ha ricevuto una segnalazione di possibili effetti anti-concorrenziali: ciò in quanto il riconoscimento di note di credito alle Regioni sarebbe suscettibile di condizionare le rispettive politiche future di acquisto dei Farmaci, in presenza di alternative a questi per il trattamento dell'epatite C.

L'Autorità, a valle delle verifiche svolte in proposito, prende atto del fatto che AIFA ha assunto la determinazione n. 1427/2015 al fine di ovviare alle distorsioni dei rapporti economico-commerciali tra le Regioni e Gilead, distorsioni derivanti dal perdurare di situazioni debitorie in capo alle prime nei confronti della seconda, con la conseguenza che, ai sensi di quanto originariamente disposto dalla determinazione n. 982/2015, l'impresa era chiamata a versare ingenti somme di denaro a titolo di rimborso su importi di vendite i cui crediti non erano ancora riscossi.

Tanto premesso, l'Autorità rileva nondimeno come il tenore letterale della determinazione n. 1427/2015 non lasci intendere l'effetto del nuovo sistema di note di credito come limitato a una compensazione debiti-crediti pregressi tra impresa e P.A.. Infatti, non è ricavabile da nessun elemento dell'atto in esame un riferimento esplicito a tale obiettivo, né vi sono del resto richiami all'esistenza di debiti scaduti in capo alle Regioni quali presupposto dell'applicabilità di soluzioni di compensazione.

In tale prospettiva, il mantenimento in vigore della determinazione n. 1427/2015 pare pertanto suscettibile di vincolare gli acquisti futuri di trattamenti anti-epatite C da parte delle Regioni a forniture dei Farmaci, con effetti di consolidamento/rafforzamento di posizioni commerciali che già vedono in Gilead il principale operatore nel mercato di riferimento. Nel tenere conto dell'opportunità d'individuare soluzioni alla problematica evidenziata da AIFA, l'Autorità rileva come andrebbero evidentemente privilegiate quelle prive delle criticità concorrenziali ora riconducibili alla determinazione n. 1427/2015 e al meccanismo delle note di credito che essa ha introdotto: a puro titolo d'esempio, sarebbe possibile subordinare l'attivazione del meccanismo di rimborso alle Regioni all'avvenuto pagamento delle forniture da parte delle stesse.

Alla luce di quanto sin qui considerato, l'Autorità ritiene pertanto che i contenuti della determinazione n. 1427/2015, e in particolare la previsione della corresponsione alle Regioni delle somme dovute in applicazione dei predetti sconti prezzo/volume a mezzo di note di credito, senza alcuna correlazione a pregresse posizioni debitorie suscettibili di essere risolte a mezzo di compensazione, possano avere effetti restrittivi della concorrenza nella fornitura al SSN di prodotti farmaceutici per il trattamento dell'epatite C.

L'Autorità, in conclusione, ritiene che la determinazione n. 1427/2015 costituisca una violazione del principio di libera concorrenza, così come espresso anche dal combinato disposto degli artt. 41 e 117, comma 2, lettera e), della Costituzione, principio che – insieme a quelli necessariamente correlati di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità richiesti nell'esercizio della discrezionalità amministrativa – deve informare i rapporti economici intercorrenti tra le imprese e le pubbliche amministrazioni.

Ai sensi dell'articolo 21-bis, comma 2, della legge n. 287/1990, AIFA dovrà comunicare all'Autorità, entro il termine di sessanta giorni dalla ricezione del presente parere, le iniziative adottate per rimuovere le violazioni della concorrenza sopra esposte. Laddove entro il suddetto termine tali iniziative non dovessero risultare conformi ai principi concorrenziali sopra espressi, l'Autorità potrà presentare ricorso dinanzi al tribunale amministrativo competente entro i successivi trenta giorni.

IL PRESIDENTE

*Giovanni Pitruzzella*

---

***Comunicato in merito all'adeguamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA al parere espresso dall'Autorità ex art. 21-bis della legge n. 287/1990 relativamente alla determinazione AIFA n. 1427/2015 in materia di rimborsi alle Regioni per acquisti di farmaci anti-epatite C***

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella riunione del 2 marzo 2016, ha deciso che non impugnerà davanti al TAR competente la determinazione AIFA n. 1427/2015, *Attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano Sovaldi e Harvoni*. L'Autorità ha infatti ritenuto che siano venuti meno i presupposti per il ricorso previsto dall'art. 21-bis della legge n. 287/1990.

In particolare, nel parere motivato deliberato nella riunione del 22 dicembre 2015 ai sensi dell'art. 21-bis della legge n. 287/1990, l'Autorità aveva rilevato come il tenore letterale della det. n. 1427/2015 non lasciasse intendere l'effetto del nuovo sistema di note di credito – introdotto da AIFA in sostituzione di quanto originariamente previsto dalla det. n. 982/2015 per regolare alcuni aspetti economici dei rapporti di fornitura tra le amministrazioni sanitarie locali e l'impresa titolare dei farmaci Sovaldi e Harvoni, a valle di appositi accordi negoziali stipulati nel gennaio 2015 tra AIFA e la medesima impresa – come limitato a una compensazione debiti-crediti dipendente dallo stato dei pagamenti delle forniture già effettuate nel passato alle amministrazioni sanitarie locali.

L'Autorità, nel proprio parere motivato, paventava pertanto il rischio che la det. n. 1427/2015 vincolasse gli acquisti futuri di trattamenti anti-epatite C, con effetti di consolidamento/rafforzamento delle posizioni commerciali esistenti.

Preso atto di quanto stabilito da AIFA nella nuova determinazione n. 227/2016 del 12 febbraio 2016, pubblicata in G.U. il 19 febbraio 2016, l'Autorità ha disposto l'archiviazione del procedimento, ritenendo che quanto ivi chiarito e determinato sia suscettibile di rimuovere i dubbi concorrenziali espressi nel parere del 22 dicembre 2015.

---