

ATTIVITA' DI SEGNALAZIONE E CONSULTIVA

AS1312 - BILANCIO DI PREVISIONE DELLO STATO PER L'ANNO FINANZIARIO 2017 E BILANCIO PLURIENNALE PER IL TRIENNIO 2017-2019 IN MATERIA DI ACQUISTO DI FARMACI BIOTECH E LORO VERSIONI BIOSIMILARI

Roma, 17 novembre 2016

Presidente della Camera dei Deputati

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella riunione del 16 novembre 2016 ha deliberato di esprimere un parere ai sensi dell'articolo 22 della legge n. 287/1990, relativamente a un articolo del disegno di legge *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019*, attualmente in discussione presso la Camera dei Deputati.

Nella sua forma attuale, l'art. 59, comma 11, prevede che all'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sia inserito dopo il comma 11-ter quanto segue: "*11-quater. 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). Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:*

a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione. La base d'asta dell'accordo-quadro deve essere il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale del farmaco biologico di riferimento;

b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere, senza obbligo di

motivazione, il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti [...]”.

La disposizione sopra riportata sembra volta ad aprire a un acquisto su base per così dire ordinaria di farmaci biosimilari da parte delle stazioni appaltanti di volta in volta rilevanti per l’approvvigionamento del SSN, inserendo tali prodotti e il farmaco biotech di riferimento in una modalità di approvvigionamento continuata quale quella degli accordi-quadro, di cui all’articolo 54 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Se, dunque, simile previsione è da apprezzarsi nella prospettiva di una maggiore apertura all’uso di biosimilari, in linea con quanto già sollecitato dall’Autorità in suoi precedenti interventi¹, occorre nondimeno considerare come il medesimo articolo disponga, nei fatti:

- (1) un obbligo di acquisto di farmaci biotech (originatori o biosimilari) solo attraverso accordi-quadro con una base d’asta corrispondente al prezzo più elevato del farmaco originatore, ovvero in assoluto il prodotto più caro tra quelli disponibili;
- (2) una rigida esclusione di ogni possibile sostituibilità automatica tra farmaco originatore e una sua versione biosimilare, nonché tra versioni biosimilari di un medesimo originatore;
- (3) un divieto di messa in gara diretta di farmaci aventi medesime indicazioni terapeutiche ma principi attivi diversi.

Quanto al punto (1), quando si cali l’applicazione di uno strumento come l’accordo-quadro nella realtà operativa degli acquisti di farmaci biotech, occorre debitamente considerare le specificità di tali prodotti, a partire dalla circostanza che la presenza di versioni biosimilari è sempre molto limitata. Richiedere un accordo-quadro per l’acquisto di simili farmaci, con la specificazione che i pazienti debbano essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell’accordo-quadro, significa dunque far sì che in tali contratti generali di acquisto rientreranno praticamente sempre tutti i prodotti disponibili sul mercato (ovvero il biologico di riferimento e le sue poche versioni biosimilari). Se ciò può valutarsi in maniera positiva per il suo garantire ai medici un’ampia disponibilità terapeutica, in una prospettiva concorrenziale è però necessario che la disciplina di gara sia predisposta per incentivare nella maniera più efficace il confronto – sul minor prezzo, ovvero l’offerta economicamente più vantaggiosa – tra operatori che sono comunque ricompresi tra quelli idonei a fornire.

Ora, in base alla lettera attuale dell’articolo in oggetto, simile confronto appare irrimediabilmente pregiudicato dalla richiesta che la base d’asta dell’accordo-quadro debba essere il prezzo massimo di cessione al SSN del farmaco biologico di riferimento. Siffatta condizione, infatti, anziché spingere a un confronto di partenza a partire da livelli di prezzo riconducibili alla disponibilità di più prodotti concorrenti (es. come media dei prezzi di tali prodotti, ovvero, sulla falsariga di quanto avviene con le c.d. liste di trasparenza per gli acquisti di un farmaco a base chimica dal brevetto scaduto, a partire dal prezzo della versione generica meno costosa), fissa il confronto concorrenziale di partenza al livello di prezzo più alto in assoluto, così evidentemente disincentivando ogni possibile stimolo alla presentazione di offerte competitive da parte di soggetti che, si ripete, si ritroveranno comunque qualificati a fornire ai sensi dell’accordo-quadro.

¹ Cfr. AGCM, segnalazione AS1049 del 15 giugno 2013, *Disciplina speciale di alcune gare per la fornitura di farmaci*, ove si richiamava, tra l’altro, “la posizione da ultimo espressa in sede comunitaria, secondo cui ‘la disponibilità di biosimilari migliora la concorrenza e può contribuire ad ampliare la platea dei pazienti che possono accedere ai farmaci biologici, contribuendo alla sostenibilità dei sistemi sanitari europei’”.

L'articolato in discorso, nel prevedere la piena libertà per il medico competente di prescrivere il farmaco tra quelli inclusi nell'accordo-quadro ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti, fa quindi ulteriormente sì che, al di là di chi vincerà la selezione, potrà comunque essere richiesto l'acquisto degli altri farmaci: per i rispettivi produttori, pertanto, non vi è alcun razionale incentivo a presentare offerte particolarmente competitive, tenuto conto che le dinamiche di acquisto dipenderanno comunque dalle decisioni dei singoli medici curanti. Fatta salva la fondamentale libertà di decisione terapeutica propria del medico competente, nella prospettiva di garantire anche i margini di opportuno incentivo a un confronto pro-concorrenziale da cui discendano risparmi di spesa per il SSN, l'Autorità raccomanda pertanto di riconsiderare quantomeno la mancanza nell'attuale lettera dell'articolo di qualsivoglia onere di motivazione rispetto alle scelte di consumo.

Per quanto riguarda il punto (2), l'Autorità prende atto del fatto che l'articolo in discorso ribadisce le condizioni operative già attualmente vigenti in Italia. Tale posizione, nondimeno, appare suscettibile di bloccare rigidamente ogni possibile sviluppo futuro nella prospettiva di una sostituibilità automatica tra versione originatrice e biosimilari di un farmaco biotecnologico, nonostante un dibattito in tal senso sempre più aperto.

Quanto al punto (3), si rileva come il testo attuale dell'articolo sia poco chiaro, al punto da poter anche essere letto come un possibile divieto alla messa in concorrenza diretta di farmaci aventi principi attivi diversi non solo quando si tratti di prodotti biotech, ma anche a base chimica. Al proposito, è appena il caso di rilevare come ciò contrasterebbe con il lungo e faticoso cammino sin qui percorso per sviluppare una concorrenza in tal senso, e per cui col c.d. decreto Balduzzi è stata appositamente prevista una competenza preventiva dell'Agenzia Italiana del Farmaco volta a valutare la legittimità di siffatti disegni di gara.

Si confida che il legislatore vorrà tenere nella debita considerazione le valutazioni qui esposte.

f.f. IL PRESIDENTE

Gabriella Muscolo
