

Policy and Procurement

in Healthcare

**Applicazione dell'accordo
quadro nell'acquisto
di farmaci biologici:
obiettivi e criticità**



Policy and Procurement

in Healthcare

Applicazione dell'accordo quadro nell'acquisto
di farmaci biologici: obiettivi e criticità

Board scientifico

Claudio Amoroso. *Direttivo F.A.R.E. (Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità)*

Paolo Beck-Peccoz. *Professore Emerito di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano*

Fausto Bartolini. *Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica, USL Umbria 2. Responsabile Area Scientifica della SIFO "Logistica, innovazione e Management", Coordinatore del Progetto SIFO-FARE "Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del Nuovo Codice degli appalti" per conto della SIFO*

Roberto Bonatti. *Avvocato specializzato in contratti pubblici, servizi pubblici locali e diritto della concorrenza, Studio Legale Russo Valentini, Bologna. Docente di diritto processuale civile, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Bologna*

Roberto Grinta. *Direttore UOC Farmacia e Budget medicina generale, AV2 Jesi, ASUR Marche*

Claudio Jommi. *Professor of Practice presso la SDA Bocconi School of Management (Government, Health and Not for Profit Division). Direttore del Master of International Health Care Management Economics and Policy*

Francesco Saverio Mennini. *Research Director, Centre for Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Facoltà di economia, Università di Roma "Tor Vergata". Kingston University, London, UK. Ispor Italy Rome Chapter*

Giorgio Sacco. *Direttore A.Li.Sa. Liguria, Area Centrale Regionale di Acquisto, Regione Liguria*

Gianluca Trifirò. *Dipartimento di Scienze biomediche, odontoiatriche e delle immagini morfologiche e funzionali, Università degli Studi di Messina*

Michele Vullo. *Direttore generale, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino", Messina*

Direttore responsabile

Lorenzo Pradelli. *Medical Director, AdRes HE&OR, Torino*

Redazione

Rossella Iannone. *SEEd Medical Publishers, Torino*

Ombretta Bandi. *SEEd Medical Publishers, Torino*

Laura Fascio Pecetto. *SEEd Medical Publishers, Torino*

Impaginazione e grafica

Enzo Cappelluti. *SEEd Medical Publishers, Torino*

Segreteria

Gisella Alberigo. *SEEd Medical Publishers, Torino*

Amministrazione

SEEd Medical Publishers S.r.l.

Via Magenta, 35 – 10128 Torino, Italy

Tel +39-011.566.02.58

info@seedstm.com

www.seedmedicalpublishers.com

Policy and Procurement in HealthCare

Registrazione presso il Tribunale di Torino n. 11664/2018 del 13/07/2018

ISSN 2533-3178

Sito web: www.pphc.it

La stampa di questo supplemento è stata realizzata grazie a:



Le varie attività per la realizzazione del documento sono state effettuate in piena autonomia dall'Editore senza alcuna interferenza da parte di Mylan Italia che ha sostenuto l'iniziativa

Periodicità: Trimestrale

Edizione fuori commercio

Finito di stampare nel mese di giugno 2020 presso la tipografia La Grafica Nuova (Torino)

Stampato su carta ecologica senza uso di cloro

SEEd srl declina ogni responsabilità derivante da un uso improprio delle informazioni contenute nella presente pubblicazione. Tali informazioni non devono essere utilizzate o interpretate come ausilio diagnostico e/o terapeutico e devono essere sempre verificate attraverso la consultazione della bibliografia relativa.

Immagini in copertina:

© Filindmitriy86 | Dreamstime.com

Applicazione dell'accordo quadro nell'acquisto di farmaci biologici: obiettivi e criticità

di **Claudio Amoroso, Roberto Bonatti, Federico Spandonaro**

SUPPLEMENTO

Introduzione

Nella strategia “Europa 2020”, la Commissione Europea ha richiamato l'importanza degli appalti pubblici come uno degli strumenti di mercato essenziali nel raggiungimento degli obiettivi di crescita intelligente, sostenibile e inclusiva individuati come prioritari per fronteggiare la ripresa economica dell'Unione. Inoltre ha sottolineato il ruolo chiave per garantire l'uso efficiente delle risorse pubbliche [Commissione Europea, Strategia Europa 2020].

Sin dal 2013, la Commissione Europea aveva espresso la posizione 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” [Commissione Europea, 2013].

La posizione della Commissione Europea si basa su un assunto del tutto evidente, per cui un ritorno ad una condizione di contendibilità del mercato è potenzialmente foriero di una riduzione dei prezzi e, quindi, di minori oneri per i sistemi sanitari e/o della possibilità di fornire assistenza a più pazienti.

La questione della contendibilità dei mercati farmaceutici merita un sintetico approfondimento; in primo luogo va osservato che, essendo il farmaco frutto di un lungo, complesso e costoso processo di ricerca e sviluppo, come anche un bene facilmente replicabile, al fine di garantire il ritorno degli investimenti effettuati e una loro giusta remunerazione, si rende necessario garantire ai produttori (mediante il brevetto) una effettiva possibilità di sfruttamento industriale dell'invenzione. Tale protezione è (e deve essere per ragioni etiche ed economiche) temporanea, come le norme internazionali peraltro prevedono. Ma se la scadenza del brevetto (e del certificato di protezione complementare) è condizione

necessaria per innescare un processo concorrenziale, per raggiungere il fine ultimo (ovvero la riduzione del prezzo del bene) è necessario che si creino condizioni di effettiva contendibilità del mercato: queste ultime, nel caso specifico, dipendono dall'accesso al mercato di altri farmaci che siano considerabili sostituti di quelli a brevetto scaduto.

Su tema “sostituibilità” rileva come, in campo farmaceutico, si sia sviluppata una copiosa normativa che, in ossequio alla centralità nel processo regolatorio del rapporto rischio/beneficio, in sostanza prevede la sostituibilità solo fra farmaci che siano equivalenti terapeutici: quindi, farmaci bioequivalenti (per le cosiddette “piccole molecole”) o biosimilari (per le “grandi molecole”, tipiche delle biotecnologie).

L'esistenza di bioequivalenti e biosimilari rappresenta, quindi, la condizione essenziale per innescare quella contendibilità che è, a sua volta, condizione necessaria per produrre effetti benefici per la Società, mediante le riduzioni del prezzo.

Inoltre, la sostituibilità prevista dalla normativa, circoscritta a farmaci fra loro terapeutica-mente equivalenti, implica che essi siano nei fatti assimilabili a commodities: questo perché le opportunità di diversificazione fra essi risultano minime, o meglio limitate ad aspetti accessori, in quanto i processi di bioequivalenza e biosimilarità tendono a garantire che si tratti dello stesso meccanismo di azione, della stessa sicurezza e della stessa efficacia.

Questo ulteriore elemento porta, a sua volta, un nuovo elemento di complessità: in via di principio, infatti, le commodities competono solo sul prezzo, e questo implica una tendenza ad una sua forte riduzione, con la conseguente esistenza di notevoli rischi di fallimento del mercato;



esemplificando, se i margini diventano minimi, l'attrattività del mercato si riduce, con il rischio di una progressiva riduzione dei produttori, fino all'estremo limite di un ritorno a condizioni di monopolio.

Quanto precede rende evidente che il problema del mantenimento di condizioni di efficienza, ovvero di un mercato competitivo, non può che essere una priorità nella definizione della governance del settore.

A maggior ragione nel caso dei farmaci biotecnologici: la complessità produttiva implica, infatti, forti barriere all'entrata e, quindi, una oggettiva condizione di "fragilità" del mercato (ad esempio perché fortemente esposto a rischi di dumping da parte dell'incumbent, ovvero il produttore del farmaco originatore).

Gli appalti pubblici sono uno strumento di mercato essenziale per favorire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva

La questione della governance della competizione in campo farmaceutico e, in particolare, quella fra farmaci biotecnologici, è quindi aspetto delicato, la cui rilevanza è confermata dal valore economico della "posta in gioco".

Il "Primo rapporto di ricerca 2013: i farmaci biotecnologici e le politiche nazionali e regionali per il loro governo" del Centro Studi e Ricerche sulle Biotecnologie Sanitarie e Settore Biotech ha stimato che la spesa del SSN per biotecnologie fosse di circa € 3,5 miliardi nel 2012.

Al di là della dimensione della spesa a cui si applicano le riduzioni dei prezzi, va ricordato che nel canale convenzionato nel 2018 già registriamo una quota di consumi di farmaci a brevetto scaduto pari al 82,7%, e una quota di spesa del 65,9% [Rapporto Osmed, 2018]. In altri termini i risparmi che è lecito attendersi dalla "genericazione" delle "piccole molecole" sono ormai esigui. Di contro sono crescenti quelli attesi sulle biotecnologie. Nel 2018, rispetto all'anno precedente, è cresciuto l'impiego di tutti i farmaci biosimilari; ad esempio delle epoetine (+24,4%), della somatropina (+22,3%), dei fattori della crescita (+12,7%) [Rapporto Osmed, 2018]. È cresciuto anche l'impiego dei biosimilari di più recente commercializzazione: infliximab, etanercept, insulina glargine, rituximab e, da ultimo, adalimumab, eparina a basso peso molecolare, trastuzumab e insulina lispro. Tale aumento dei consumi dei biosimilari ha contribuito ad una riduzione della spesa compresa fra il -5,9% di follitropina, e il -12,7%, dei fattori della crescita.

Il mantenimento di un mercato competitivo rappresenta una priorità nella governance del settore

Pur rimanendo un'ampia variabilità regionale nell'impiego dei farmaci biosimilari, la penetrazione dei biosimilari rispetto ai farmaci equivalenti è già piuttosto alta, presumibilmente per effetto del fatto che, al contrario degli equivalenti, si tratta di un consumo in larga misura ospedaliero, quindi frutto di scelte consapevoli effettuate dai professionisti che vi operano, meno soggette a rischi di disinformazione.

Sebbene con alcune criticità che saranno discusse nel seguito, l'indicazione tesa a imporre la procedura dell'accordo quadro (AQ) per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, contenuta nella Legge 11 dicembre 2016 n. 232-Art.11 quater, lett. a (Legge di Bilancio 2017) (BOX 1), sembra effettivamente voler rispondere, tra gli altri obiettivi, alle esigenze di mantenimento di un corretto mercato competitivo popolato dai biosimilari e dai relativi originatori.

Box 1. Legge di bilancio 2017. Comma 407

«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) 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. 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 quando i medicinali sono più di tre 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;
- 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 il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;
- c. in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);
- d. l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
- e. eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale»

Malgrado ciò, in Italia permane tuttora un clima di incertezza su una corretta competizione tra farmaci biologici originatori e biosimilari e, a distanza di tre anni dalla sua emanazione tale norma ha generato alcune esperienze significative sul mercato e ha fatto emergere alcune evidenze che a volte hanno distolto, nella pratica attuativa, i principi ispiratori e le intenzioni del legislatore. Appare quindi opportuno effettuare un approfondimento su quanto stabilito dalla Legge di Bilancio 2017, per sottolineare gli obiettivi della norma e rendere conto di alcuni recenti sviluppi della giurisprudenza (ad esempio, la sentenza n. 1674 del 18 dicembre 2019

nella quale il T.A.R. Puglia si è espresso sulla legittimità della richiesta di motivazione per la prescrizione del secondo e del terzo aggiudicatario dell'AQ) e delle pratiche applicative delle stazioni appaltanti (come le clausole sulla differenza di prezzo contenute nel capitolato tecnico relativo alla procedura di gara per la fornitura di farmaci biologici pubblicato in data 18 novembre 2019 dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana). L'analisi che segue è completata da una breve panoramica sulla responsabilità del medico e del farmacista ospedaliero nella prescrizione e fornitura dei biosimilari.

Accordo quadro multifornitore: caratteristiche e obiettivi

L'accordo quadro è uno degli strumenti per gli appalti aggregati definiti dalla normativa sia a livello europeo sia a livello italiano. Pur non essendo specificamente dedicato all'acquisto di farmaci e/o servizi per la sanità pubblica, soprattutto a seguito dell'emanazione della norma della Legge di Bilancio 2017 dedicata alla fornitura

di farmaci biotecnologici a brevetto scaduto, è aumentato il ricorso all'AQ in questo settore.

L'art. 54 del Codice degli Appalti e la Direttiva Europea 2014/24 (entrambi non specifici per i farmaci) prevedono due tipi di accordo quadro, con e senza successivo confronto concorrenziale.

Nel primo caso le Amministrazioni ricorrono ad un AQ per la selezione degli operatori ma l'assegnazione della commessa relativa all'appalto o alla fornitura di beni e/o servizi viene effettuata solo dopo aver messo in atto un secondo e successivo confronto concorrenziale più specifico, su termini e condizioni più definite, che porta a selezionare uno o più soggetti che rendono la prestazione.

Nel secondo caso, le Amministrazioni procedono ad un AQ senza il successivo confronto concorrenziale, indicando fin da principio, negli atti di gara, i criteri attraverso i quali attribuiranno il servizio o la fornitura agli aggiudicatari dell'accordo quadro. Questa modalità è quella maggiormente applicata nella fornitura di farmaci.

L'AQ è quindi un accordo preliminare rispetto ad un contratto che si conclude successivamente. A prescindere dal meccanismo di AQ utilizzato (con o senza confronto concorrenziale successivo), l'AQ è in ogni caso un "contenitore" che le parti contrattuali dichiarano di voler utilizzare fino alla decorrenza temporale determinata o fino all'esaurimento del suo contenuto. Pertanto, l'AQ richiede comunque una fase attuativa a conclusione del contratto, che può essere l'esito del successivo confronto concorrenziale, laddove venga previsto e messo in atto, oppure l'ordinativo di fornitura da parte delle aziende sanitarie che accedono al contenitore e utilizzano i volumi aggiudicati.

Come stabilito dal Codice degli Appalti, sempre all'art. 54, la durata dell'AQ non deve su-



perare i quattro anni per gli appalti nei settori ordinari e gli otto anni per appalti nei settori speciali, a parte casi eccezionali debitamente motivati.

L'accordo quadro è un accordo preliminare rispetto ad un contratto che si conclude successivamente

Di seguito analizzeremo i richiami alla normativa e alcune criticità applicative in relazione ai principali obiettivi dell'AQ, così individuati:

- **garantire la tutela della concorrenza;**
- **favorire l'efficienza gestionale per le Pubbliche Amministrazioni;**
- **garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie.**

Garantire la tutela della concorrenza

Un obiettivo dell'AQ è la tutela della concorrenza, affrontata inizialmente sia dalla giurisprudenza sia dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) quando il contenzioso riguardava il rapporto tra farmaco originatore e biosimilare. In particolare, l'Autorità, con la segnalazione AS819 del 22 marzo 2011, ha preso in esame questo tema nei confronti del Disegno di legge 1875 che escludeva in modo netto la sostituibilità dei farmaci biosimilari e quella tra farmaci biologici e biotecnologici appartenenti alla stessa classe. Il disegno di legge, anche a seguito della ferma opposizione delle Regioni, non venne convertito in legge.

Altro intervento, anche questa volta decisivo, l'Autorità lo ha fatto con la segnalazione AS1049 del 23 maggio 2013 sulla illegittimità dell'esclusione di un principio di equivalenza terapeutica tra farmaci biologici originatori con farmaci biosimilari e la piena riconducibilità delle stesse a un unico mercato rilevante del prodotto.

Da ultimo l'AGCM è intervenuta su quello che diventerà l'articolo 11 quater della legge finanziaria 2017 (AS1312): pur apprezzando l'apertura del mercato ai biosimilari, concretamente l'intervento dell'Autorità ha inciso sulla fissazione del prezzo da porre a base d'asta e sulla necessità di motivazione da parte del medico prescrittore



rispetto alle scelte di consumo.

Sul tema della concorrenza, e in particolare sulla necessità di mantenere un numero di concorrenti sufficienti per evitare potenziali derive monopolistiche del mercato, un significativo richiamo è contenuto nell'art. 51 del Codice degli Appalti, laddove si stabilisce che i lotti non devono essere strutturati in modo tale da limitare la concorrenza e, in caso di suddivisione dei lotti, il valore deve essere adeguato a garantire l'effettiva partecipazione da parte delle imprese. Questo articolo, che si pone come obiettivo quello di "spacchettare" il mercato, intende favorire l'accesso delle micro, piccole e medie imprese.

Anche dal punto di vista giuridico la concorrenza rappresenta un valore, e come tale viene incentivato nella normativa che generalmente lo pone come un obiettivo rilevante. Nella pratica però spesso non è semplice valutare quali siano i vantaggi e gli svantaggi nell'utilizzare, bene o male, la leva della concorrenza. Come detto, nelle intenzioni del legislatore uno degli obiettivi dell'AQ è garantire il principio di concorrenza, tuttavia nella pratica non vediamo colti tutti i benefici concorrenziali dell'AQ.

In questo senso, è bene sottolineare come **il termine "concorrenza" non debba essere inteso come sinonimo di massimo efficientamento a breve (e quindi massima riduzione del prezzo); tutelare la concorrenza significa invece mantenere le condizioni di mercato che la garantiscano, quindi evitare eccessive concentrazioni di mercato, e questo rappresenta una delle finalità principali dell'AQ con tre idonei.**

Infatti bisogna tenere presente che il mercato dei farmaci biotecnologici è un settore particolare, costituito da un numero limitato di imprese, con limitate possibilità di ampliamento, dati

i costi comunque elevati per produrre e mettere in commercio un farmaco biosimilare; di conseguenza, è necessario proteggere l'effettiva concorrenza in modo che tutti gli operatori possano trovare il proprio spazio per continuare ad essere presenti sul mercato. In questo settore **non è possibile accettare il rischio che un operatore economico esca dal mercato perché nel medio periodo questo potrebbe comportare una distorsione del mercato e una deriva monopolistica** o comunque oligopolistica, come è già avvenuto nel caso dei farmaci equivalenti. Secondo il rapporto Nomisma 2016 in Italia nel periodo 2011-2015 il numero dei lotti deserti nelle gare per i farmaci equivalenti è cresciuto dal 22% al 27%, determinando una minore concorrenza nel mercato con possibili risvolti anche a livello economico [Nomisma, 2016].

Anche dal punto di vista giuridico la concorrenza rappresenta un valore, e come tale viene incentivato nella normativa

A livello internazionale, un caso importante di deriva monopolistica del mercato si è verificato nel Regno Unito per un farmaco "generico": nel 2017 il mercato vedeva protagoniste tre aziende competitor, mentre nel 2018 ne era rimasta una sola, a causa della cessazione della produzione da parte delle altre due; tale situazione ha comportato un aumento del prezzo a confezione da 1,59 sterline a 113,10 sterline, con un incremento di 70 volte e un esborso complessivo per il National Health Service di 315 milioni di sterline in più [House of Commons, 2018].

Per quanto riguarda il consumo dei biosimilari, secondo una recente analisi di IQVIA sui principali Paesi europei nel 2018 l'Italia è stata il primo mercato a volumi (36% del mercato totale, davanti alla Germania con il 25%), con una quota di mercato pari al 18%, quasi il doppio rispetto alla media europea (10%) [Indicatori Farmaceutici Luglio 2019 Farindustria]. È pertanto di fondamentale importanza implementare politiche che possano mantenere nel nostro mercato la concorrenzialità di tutte le aziende, evitando conseguenze negative per la sostenibilità del sistema salute simili a quanto accade per i farmaci equivalenti in Italia e nel Regno Unito.

Il mantenimento dei risultati positivi raggiunti nell'utilizzo dei biosimilari è anche legato alla corretta distribuzione tra i primi tre classificati nell'accordo quadro che garantisce il mantenimento della produzione degli stessi farmaci, la sostenibilità delle aziende e quindi, a lungo termine, il mantenimento della concorrenza e il conseguente risparmio per il sistema sanitario nazionale.

Infatti un mercato non regolamentato potrebbe sì determinare nell'immediato una riduzione del prezzo sempre maggiore, come si è verificato nel caso del principio attivo adalimumab, laddove si è passati dal prezzo dell'originatore di € 386,95 a € 146,72 nel primo confronto competitivo, per pervenire nell'arco di qualche mese ad un abbattimento del prezzo fino a raggiungere la cifra di € 57,40. Ma analizzando la partecipazione a questi confronti competitivi è possibile osservare anche un minore interesse a partecipare da parte delle aziende, probabilmente da mettere

in relazione ad una complessa programmazione della produzione del farmaco non pianificato e al rischio che il prezzo di aggiudicazione potesse risultare non più competitivo.

Appare quindi auspicabile che l'AGCM possa completare quanto aveva iniziato nel 2011: quando il rapporto era tra un solo biosimilare e il corrispettivo farmaco originatore di riferimento, l'AGCM aveva affermato la necessità di "fare" una concorrenza effettiva; ora che il mercato si sta rapidamente allargando, si tratta di "mantenere" questa concorrenza effettiva. La tutela della concorrenza è però un compito che non spetta unicamente all'AGCM nel suo ruolo di "garante" ma costituisce una responsabilità che tutte le istituzioni sono chiamate a condividere.

L'abbandono del mercato da parte di un competitor può andare a scapito della Pubblica Amministrazione

Favorire l'efficienza gestionale per le Amministrazioni Pubbliche

Un altro obiettivo dell'AQ è favorire l'efficienza gestionale nella Pubblica Amministrazione, così come esplicitato nel "considerando 61" della Direttiva Europea 2014/24, che recita: «le Amministrazioni aggiudicatrici dovrebbero beneficiare di una maggiore flessibilità quando aggiudicano appalti nell'ambito di accordi quadro conclusi con più di un operatore economico». Si tratta, in sostanza, di **assicurare all'Amministrazione una pluralità di offerte, tutte ido-**

nee e tutte aggiudicatarie, in modo da poter utilizzare il fornitore che di volta in volta appare più adatto rispetto alle esigenze del singolo ordine. Infatti, quando la Direttiva Europea consente alle Amministrazioni Pubbliche di effettuare una gara con AQ con più operatori senza rinegoziazione l'intento è quello di offrire la possibilità di una maggiore flessibilità in chiave proconcorrenziale e non in chiave restrittiva del mercato e della concorrenza.

Garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie

Un altro obiettivo dell'AQ è **specifico e proprio della sottocategoria di AQ nel settore dei farmaci biologici e biotecnologici**, ed è contenuto nel comma 11-quater della Legge di Bilancio 2017, norma che chiaramente dichiara una doppia finalità: «**l'effettiva razionalizzazione della spesa**» e «**l'ampia disponibilità delle terapie**». Fondamentale è considerare che le due

finalità sono unite nella norma dall'espressione «**nel contempo**», a segnalare che il legislatore ha inteso specificare la necessità della contemporanea realizzazione di entrambe le finalità.

Dal punto di vista giuridico, su questa distinzione si deve osservare che, nell'art. 15 comma 11 quater, l'effettiva razionalizzazione della spesa è ripetuta due volte, mentre l'ampia dispo-

nibilità di terapie solo una. In ultima analisi, si potrebbe quindi affermare che la finalità prevalente dell'art. 15 comma 11 quater sia quella di razionalizzare la spesa.

In ogni caso, malgrado il richiamo alla contemporaneità del perseguimento delle due finalità, su un piano applicativo non si esprimono al meglio entrambe le potenzialità.

Innanzitutto, le Amministrazioni che, nella stesura di un bando di gara, dovessero nei fatti prediligere l'obiettivo della razionalizzazione della spesa, assumerebbero un comportamento criticabile ma non illegittimo. In generale, un Giudice difficilmente potrebbe considerare illegittima una gara basata innanzitutto sulla razionalizzazione della spesa, a meno che non si consideri la seguente osservazione: che una gara che si concentra solo sul prezzo, accompagnata da linee guida regionali che obblighino il medico a prescrivere il farmaco a minor costo a meno che non motivi in modo scientificamente rigoroso la prescrizione di un farmaco diverso da quello a minor costo, diventa a tutti gli effetti una procedura aperta con un solo vincitore. In questo modo però si vanifica il ricorso all'AQ stabilito dalla norma della Legge di Bilancio 2017 nel caso in cui siano presenti in commercio almeno 3 biosimilari di un farmaco biologico a brevetto scaduto. Stante però questo obbligo di legge, non è possibile ignorarlo. E in questo modo si può valorizzare, nonostante venga citata solo una volta nella norma anziché due, l'altra finalità, quella effettivamente originale e innovativa della norma, cioè l'ampia disponibilità delle terapie. In questo senso si può concludere allora che **l'obiettivo dell'accordo quadro con più operatori non è tanto quello di razionalizzare la spesa, perché questo obiettivo può essere raggiunto anche in altri modi (ad es. tramite la gara "tradizionale"), ma quello di**

assicurare l'ampia disponibilità delle terapie, che diventa la finalità caratterizzante l'accordo quadro con più operatori.

L'obiettivo dell'ampia disponibilità di terapie è da intendersi come garanzia della possibilità per il medico di scegliere il farmaco più idoneo alle esigenze cliniche del paziente, non solo nell'ottica della continuità terapeutica ma anche in accordo con quanto previsto dal secondo Position Paper AIFA sui biosimilari sul tema dello switch [AIFA, 2018]. In questo senso, una criticità importante può derivare dalla necessità di non sottoporre i pazienti a switch continui e ripetuti, ogni 6 mesi o 1 anno.

La contemporaneità del perseguimento delle due finalità, prevista dalla norma, a volte è disattesa sul piano applicativo

Infine, tornando sulla finalità di razionalizzazione della spesa, appare opportuno richiamare una distinzione importante, e cioè che questo concetto non significa raggiungimento dell'obiettivo del prezzo più basso possibile ma chiama in causa l'esigenza di utilizzare le risorse a disposizione in modo equilibrato, con un obiettivo chiaro: in altri termini, **se l'obiettivo è l'ampia disponibilità delle terapie così come descritto in precedenza, razionalizzare la spesa implica che tutti e tre i farmaci della graduatoria derivante dalla gara devono avere l'effettiva possibilità di essere prescritti dai medici.**

Assicurare l'ampia disponibilità delle terapie risulta la finalità caratterizzante l'accordo quadro con più operatori

Impatto del Secondo Position Paper AIFA sui biosimilari sul meccanismo di AQ della Legge di Bilancio 2017

A marzo 2018 l'AIFA ha diffuso il suo secondo Position Paper sui farmaci biosimilari, frutto di un lungo lavoro di revisione e aggiornamento del primo Position Paper del 2013 che si è reso necessario in considerazione delle maggiori co-

noscenze sui biosimilari e sul rapporto con i farmaci originator. Come noto, una delle principali novità del secondo Position Paper AIFA è stata la possibilità di switch terapeutico tra originator e biosimilari. Questo intervento ha avuto, indiret-

tamente, un notevole impatto sul meccanismo di AQ previsto dalla Legge di Bilancio 2017.

La posizione dell'AIFA chiarisce che i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati *sic et simpliciter* alla stregua dei prodotti generici, o equivalenti. Pur considerando

che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari.

Alcune interpretazioni delle stazioni appaltanti sui capitolati di gara

Diverse sono risultate le interpretazioni che hanno applicato le Stazioni appaltanti nello strutturare i capitolati di gara che hanno inciso sul raggiungimento degli obiettivi definiti dal legislatore, ovvero, come abbiamo visto, la tutela della concorrenza, l'efficienza gestionale per la Pubblica Amministrazione, la razionalizzazione della spesa e l'ampia disponibilità di terapie. Ciò ha determinato diverse criticità che andiamo ad esaminare.

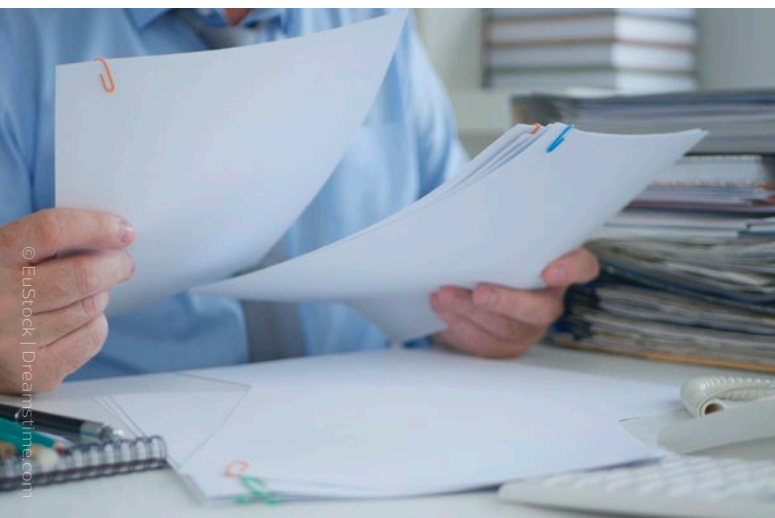
Innanzitutto si rileva la necessità di **definire tempi certi** di fornitura al fine di dare maggiore sicurezza al mercato circa l'effettiva durata contrattuale. In questo modo risulterebbero anche facilitati l'aggiornamento delle specialità medicinali e l'ingresso nel mercato di farmaci biosimilari. L'obbligo normativo introdotto dalla legge di bilancio 2017 di riaprire il confronto competitivo entro 60 giorni dall'immissione in commercio di un farmaco biosimilare contenente lo stesso principio attivo di un farmaco originatore aggiudicato in una gara comporta una possibile riduzione della durata del contratto.

Una ulteriore incertezza sulla durata dei contratti è rappresentata dalla facoltà, non sempre espressa nella *lex specialis*, che il confronto competitivo vada riaperto ogni qualvolta viene immesso sul mercato un nuovo biosimilare dopo il primo già regolamentato dalla norma. Infatti, nell'approvvigionamento di farmaci biologici a brevetto scaduto, si possono determinare una sequela di gare partendo dall'uscita del primo biosimilare che può attivare l'accordo quadro generale di cui all'art 54 del Codice fino a pervenire, in presenza di tre farmaci oltre l'originatore, all'accordo speciale di cui alla Legge di Bilancio 2017 e così per ulteriori ingressi di biosimilari. Il susseguirsi di queste gare in conseguenza dell'ingresso di nuovi biosimilari incentiva da una parte la concorrenza sul mercato, e di conseguenza una significativa riduzione dei prezzi, dall'altra però costituisce un rischio (che in economia ha un "prezzo") per le aziende, e anche una criticità per i clinici che devono, ad ogni cambio di farmaco, informare i pazienti.

L'incertezza sulla durata dei contratti costituisce una criticità per tutti gli stakeholder

Sulla classificazione dei **competitor** la norma prevede che i pazienti debbano essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'AQ, con la possibilità di fare ricorso ad altri farmaci inclusi nella procedura per garantire la continuità terapeutica; alcune Stazioni appaltanti hanno stabilito nella *lex specialis* un numero più alto di competitor utilizzabili, altri di scorrere l'intera graduatoria.

La **definizione dei quantitativi da assegnare ai diversi aggiudicatari nell'accordo**



quadro multifornitore rappresenta un tema piuttosto delicato e di difficile soluzione. Infatti dall'esame dei diversi capitolati predisposti dalle Centrali di acquisto si riscontrano soluzioni difformi nell'applicazione dell'accordo quadro multiaggiudicatario, senza rilancio competitivo, e in particolare si sono verificati i seguenti casi:

- quote di fornitura suddivise tra tutti gli aggiudicatari, prevedendo una percentuale maggioritaria garantita al primo classificato al fine di aumentare il confronto concorrenziale tra le ditte partecipanti;
- una quota di fornitura garantita per il solo primo classificato lasciando, per la parte residua, al personale medico la scelta tra le forniture in graduatoria, al fine di rispondere alla particolarità di ciascun caso clinico;
- nessuna quota di fornitura garantita, lasciando al personale medico la scelta tra le forniture in graduatoria, al fine di rispondere alla particolarità di ciascun caso clinico. In assenza di specifiche motivazioni cliniche, la fornitura viene affidata al primo in graduatoria.

Le soluzioni adottate dalle Centrali di acquisto sui quantitativi da assegnare con accordo quadro multifornitore sono molto variegate

Diverse Centrali di acquisto non ne hanno definito preventivamente la ripartizione, alcune hanno stabilito percentuali differenziate in

modo decrescente in base alla graduatoria risultata dall'accordo quadro. Laddove non sono stabilite delle percentuali predefinite, la maggior parte delle Stazioni appaltanti si è adeguata all'atteggiamento tenuto da Consip nella gara esperita per i farmaci biologici, ovvero di stabilire che l'aggiudicazione al primo classificato per minor prezzo non richiede una motivazione, mentre per attingere dai successivi classificati devono ricorrere particolari esigenze cliniche previste in capitolato che vanno motivate dal medico. Questa interpretazione non va sicuramente nella direzione prevista dal legislatore: infatti la norma, come abbiamo anticipato, da una parte pone come obiettivo quello di garantire una effettiva razionalizzazione della spesa, dall'altra prevede che venga assicurata un'ampia disponibilità delle terapie, permettendo al medico di esplicitare effettivamente la sua libertà prescrittiva, che secondo la costante giurisprudenza va sempre salvaguardata e che permette un corretto monitoraggio dell'utilizzo dei biosimilari nella real life e un maggiore accesso alle cure, nel rispetto e la tutela della salute del paziente. Così facendo, come abbiamo visto, l'accordo quadro sempre più si assimila ad una procedura aperta a lotto unico; tanto varrebbe procedere dall'inizio in tal senso, assicurando la continuità terapeutica con una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara.

A supporto di quanto espresso si ritiene opportuno riportare alcune clausole utilizzate dalle principali Stazioni appaltanti per farne verificare la diversità nel panorama nazionale (BOX 2).

Box 2. Esempi di clausole sulla suddivisione in quote utilizzate da alcune Stazioni appaltanti

Gara Consip

Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Farmaci Biologici per le Pubbliche Amministrazioni (edizione 1 - 2018)

Domanda: In riferimento al caso dei lotti aventi ad oggetto principi attivi per i quali sono presenti sul mercato "meno di tre farmaci biosimilari", si chiede di fornire chiarimenti in merito alle quantità identificate/ stimate per ciascun Vincitore e Aggiudicatario o, comunque, in merito ai criteri rivolti alle singole amministrazioni ai fini di procedere con la identificazione/ stima dei suddetti quantitativi. Tali chiarimenti rilevano ai fini della certezza e determinabilità dell'oggetto contrattuale e, conseguentemente, anche ai fini di determinare l'offerta economica di partecipazione alla gara stessa.

Risposta: L'Accordo Quadro oggetto della presente procedura non prevede l'individuazione di quote predefinite per ciascun Vincitore e Aggiudicatario, rimettendo la scelta motivata alle Amministrazioni Contraenti in merito al farmaco da acquistare, in linea con la giurisprudenza amministrativa e l'orientamento dell'ANAC.

[continua >](#)

> segue

Innova Puglia

Appalto specifico n. 4 farmaci biologici, con aggiudicazione mediante accordo quadro multi operatore senza riapertura del confronto competitivo (2018).

Previsti 27 lotti. Per tutti viene assicurata la continuità terapeutica. Soltanto per il lotto relativo al principio attivo somatropina viene previsto che:

- il quantitativo messo a gara rappresenta l'80% del fabbisogno regionale;
- l'importo totale della fornitura da aggiudicare è suddiviso in quote: 50% del quantitativo verrà assegnato alla migliore offerta, il 35% alla seconda migliore offerta e il restante 15% alla terza;
- per eventuali ragioni di tipo clinico che dovessero motivatamente emergere dalle prescrizioni mediche, dovrà essere riservata altresì la possibilità di acquistare una quota non meglio definita dei prodotti offerti da Aziende non vincitrici, ai prezzi da queste offerti in sede di gara.

Direzione regionale centrale acquisti della Regione Lazio

Procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari per le Regioni Lazio e Calabria (2019).

Si tratta di 25 lotti, per i quali l'aggiudicazione, limitatamente ai principi attivi epoetina e infliximab, avviene con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie potranno liberamente approvvigionarsi, tramite l'emissione di ordinativi di fornitura, mentre per i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari") l'approvvigionamento è previsto sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, in tal caso la spesa non potrà superare complessivamente il 20% dell'importo massimo spendibile.

Per il principio attivo di somatropina è prevista la stessa procedura ma non viene previsto un vincolo alla spesa nel caso di prescrizione per esigenze terapeutiche.

A.R.I.C. Agenzia Regionale Abruzzo per l'informatica e la Committenza

Accordo quadro per la fornitura del principio attivo adalimumab (2019).

È previsto che l'aggiudicazione sarà disposta in favore dei primi tre operatori economici posti in graduatoria che avranno presentato un'offerta con valore complessivo inferiore a quello a base d'asta e secondo le seguenti percentuali di aggiudicazione, che sono comunque meramente indicative: al primo aggiudicatario una quota pari al 50%, al secondo del 30% e al terzo del 20%. In caso di due sole offerte valide, per tutti i lotti indicati le percentuali di aggiudicazione saranno: 70% al primo aggiudicatario e 30% al secondo aggiudicatario. In caso di offerta singola l'intera fornitura in gara verrà aggiudicata all'unico concorrente. Resta sempre ferma la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica.

Centrale Unica di Committenza Regione Siciliana

Accordo quadro per la fornitura di farmaci biologici per le Aziende del Sistema Sanitario Regionale (2019).

Si tratta di 12 lotti, alla cui aggiudicazione si procede con il sistema già utilizzato da Consip mediante accordo quadro con più operatori economici risultanti essere "vincitori" o "aggiudicatari" in funzione della graduatoria di merito conseguita per ciascun lotto.

La particolarità dell'affidamento è legata ad alcune clausole del capitolato tecnico che si discostano dalla prassi utilizzata da altre stazioni appaltanti. In particolare una clausola, relativa ai primi tre farmaci in graduatoria, prevede che, **qualora la differenza di prezzo tra farmaci risultati vincitori si attesti al di sotto del 10%, i medici potranno scegliere indistintamente tra di essi senza obbligo di motivazione.** Viceversa, se la differenza di prezzo tra il medicinale con l'offerta economica più vantaggiosa e uno o più degli altri vincitori risulti maggiore del 10%, è fatto obbligo al prescrittore di motivare la scelta del farmaco a maggior costo/terapia.

Il capitolato prevede, inoltre, ferma la previsione di indire un nuovo confronto competitivo nel caso di immissione in commercio di nuovi principi attivi equivalenti, la riserva della facoltà di non aggiudicare il confronto riaperto, qualora non si verificassero condizioni migliori di prezzo rispetto alla precedente aggiudicazione.

Infine viene quantificata nella misura del 10% la possibilità di rivedere il prezzo contrattuale, qualora altre Centrali di Acquisto, ottengano, a parità di condizioni tecnico economiche di mercato, delle riduzioni di oltre il 10% aggiudicato in gara, pertanto se il "vincitore" non accetta la rinegoziazione il medico prescrittore dovrà motivarne la scelta.

Anche altre Regioni quali il Friuli Venezia Giulia, la Toscana, l'Emilia Romagna, l'Umbria e la Sardegna hanno inserito nei capitolati di gara le quote all'interno dell'accordo quadro.

La tutela della concorrenza

Per presentare i diversi scenari possibili che chiamano in causa la suddivisione in quote come meccanismo di tutela della concorrenza, appare opportuno procedere con un ragionamento “per esclusione”, evidenziando per ogni scenario ipotizzato le soluzioni proposte e i possibili inconvenienti correlati.

Nel primo scenario la situazione non muta rispetto ad ora: non vengono stabilite quote da designare anticipatamente agli aggiudicatari, pertanto si mantiene il sistema attuale. Come abbiamo visto, l’inconveniente emerso da questo scenario riguarda il fatto che l’ordinativo di fornitura viene emesso, salve situazioni eccezionali, a favore del concorrente che ha praticato il prezzo più basso, vanificando il ricorso all’AQ e il mantenimento dello stato di concorrenza nel medio-lungo periodo.

Nel secondo scenario si può ipotizzare di lasciare libero il medico di prescrivere uno dei primi 3 farmaci in graduatoria, senza nessun obbligo di motivazione da parte delle Regioni in caso di prescrizione del farmaco non a minor costo. Gli inconvenienti correlati a questa soluzione sono due: le Regioni perdono la possibilità di emanare linee guida o raccomandazioni sulla prescrizione, con conseguente riduzione della possibilità di programmazione dei costi e limitazione del governo della spesa farmaceutica; le aziende produttrici si trovano nella condizione di non riuscire a programmare i quantitativi da mettere a disposizione per la fornitura. Questa soluzione è stata proposta per via giudiziale da **recente giurisprudenza (T.A.R. Puglia, Bari, Sez. II, n. 1674 del 18 dicembre 2019), nella quale si è sostenuto – facendo leva proprio sulla finalità dell’art. 15, comma 11 quater di persegui-**

re anche l’ampia disponibilità di medicinali – che non sia legittimo richiedere una motivazione al medico per la prescrizione del secondo e del terzo aggiudicatario dell’AQ. Tuttavia, questa sentenza non spiega in che modo è possibile conciliare questa soluzione con la giurisprudenza consolidata del Consiglio di Stato, formatasi sulle raccomandazioni regionali per la prescrizione di biosimilari, che ha ritenuto legittima la decisione di richiedere al medico di rendere nota la motivazione ogni volta che la prescrizione ricade su farmaco disponibile, diverso da quello di minor costo per l’Amministrazione. Occorrerà dunque verificare in futuro se questa nuova tesi giurisprudenziale potrà essere perfezionata e se verrà confermata, corretta o abbandonata.

Il terzo scenario prevede di togliere l’obbligo di motivazione per la scelta del farmaco non a minor costo solo tra i primi 2 farmaci della graduatoria. Questa soluzione intermedia potrebbe consentire alle aziende produttrici dei primi 2 farmaci di programmare ragionevolmente una quantità statisticamente rilevante di prescrizioni. Inoltre, il prezzo potrebbe tornare ad essere una possibile discriminante nella prescrizione, a parità di efficacia terapeutica e a meno di esigenze cliniche specifiche del paziente. Questa sembra essere una soluzione più articolata delle precedenti, ma con meno inconvenienti sia dal lato della P.A. sia dal lato delle imprese.



Un ulteriore quarto scenario potrebbe presentare vantaggi interessanti: in questo caso si ipotizza di liberalizzare la prescrizione eliminando il vincolo della motivazione per il farmaco non a minor costo per quei farmaci, tra i primi 3 aggiudicatari, per i quali la differenza di prezzo emersa dalla gara sia talmente esigua da risultare irrilevante ai fini della razionalizzazione della spesa. Tale soluzione, che appare fattibile e ragionevole già nel contesto normativo attuale, presenta anche il vantaggio che potrebbe essere resa il modello di riferimento per via legislativa con una modifica molto semplice, ad esempio,

con l'aggiunta all'art. 15, comma 11 quater, di una frase come: **“nel caso in cui la differenza di prezzo tra i primi aggiudicatari sia inferiore ad una quota percentuale definita non è richiesta la motivazione”**. La fattibilità di tale soluzione è attestata anche dalla recente clausola del già richiamato capitolato di gara dell'AQ per la fornitura dei farmaci biologici in Regione Sicilia (BOX 2), che ha previsto la possibilità per i medici di scegliere senza obbligo di motivazione tra i primi tre farmaci in graduatoria se la differenza di prezzo si attesta al di sotto del 10%.

Libertà e responsabilità prescrittiva del medico e ruolo del farmacista ospedaliero

Tutti i modelli ipotizzati sopra sono compatibili con i principi di libertà prescrittiva e di continuità terapeutica.

Quanto al primo, va ricordato che la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha ormai chiarito esattamente entro quali confini e limiti può legittimamente esercitarsi la libertà prescrittiva del medico. Questa non può essere considerata come discrezionalità di prescrizione basata su personali convinzioni e del tutto svincolata dal dato regolatorio e scientifico. Anzi: la prescrizione “secondo scienza e coscienza” è stata nel tempo sostituita da una prescrizione responsabile, che tenga conto di una pluralità di fattori oggettivi e controllabili, quali le evidenze scientifiche, le evidenze cliniche, ragioni terapeutiche del singolo paziente e, specialmente per il medico del SSN, il costo della terapia.

L'elemento del costo è dunque uno degli elementi che il medico deve necessariamente considerare all'atto della scelta prescrittiva laddove si tratti di operare una scelta tra farmaci di pari efficacia e sicurezza, come avviene nel caso dei farmaci biotecnologici originator e biosimilari: esso non può essere trascurato né è subalterno rispetto al criterio delle evidenze scientifiche e cliniche perché concorre con quest'ultimo su pari livello e dignità.

Per questa ragione, la giurisprudenza ha sempre ritenuto legittimo che le Regioni richiedano al medico prescrittore di motivare la scelta prescrittiva tutte le volte in cui il professionista intenda scegliere, in presenza di più farmaci aventi

pari profilo quanto all'efficacia terapeutica e alla sicurezza, un farmaco più costoso.

Questo tema si intreccia, per i biosimilari, con il secondo Position Paper di AIFA, che sancisce come la scelta di trattamento rimanga una decisione clinica affidata al medico prescrittore e a quest'ultimo sono anche affidati il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari.



Al medico spetta la decisione clinica sulla terapia ma anche la valutazione dell'utilizzo appropriato delle risorse del SSN e la corretta informazione del paziente

Questa conclusione impatta anche con la **responsabilità civile e professionale del medico nei confronti del paziente**: di fronte ad un chiaro quadro normativo, regolatorio (il secondo Position Paper AIFA) e giurisprudenziale, che configura come regola generale lo switch verso il farmaco a minor costo e come eccezione a tale regola (tanto da dover essere motivata all'atto prescrittivo) la prosecuzione della terapia con il farmaco più oneroso, il comportamento del medico che intenda seguire la regola indicata da AIFA e dalla giurisprudenza non pare poter integrare gli estremi della colpa richiesti dalla legge per fondare la responsabilità professionale. A ciò si aggiunga che la legge n. 24/2017 (legge "Gelli") esclude per via legislativa la responsabilità penale per morte o lesioni personali del medico che abbia rispettato le raccomandazioni previste da linee guida o secondo regole di buona pratica

clinico-assistenziale. È chiaro che la presenza di indicazioni provenienti da AIFA di una preferenza generale (ossia anche per terapia già in corso) verso il farmaco a minor costo può integrare la causa di non punibilità prevista dalla legge.

Va comunque esclusa per i biosimilari e in genere per tutti i farmaci di origine biologica o biotecnologica l'operatività del meccanismo di sostituibilità automatica da parte del farmacista rispetto al farmaco prescritto dal medico. Questo meccanismo è infatti previsto solo per i farmaci di origine chimica (art. 7, d.l. n. 347/01, conv. in l. n. 405/01) ed è espressamente escluso per i farmaci di origine biologica (art. 15, comma 11 quater). In presenza di una prescrizione medica di farmaco diverso da quello a minor prezzo, **il farmacista ospedaliero è perciò tenuto ad attivare le procedure per la somministrazione (ivi incluse quelle per l'approvvigionamento, nel caso in cui esso non fosse disponibile) del farmaco prescritto dal medico senza alcuna possibilità né di modificare unilateralmente la prescrizione né di sindacare (contestare, restituire al medico per la modifica della prescrizione, o altre iniziative) la prescrizione medica.**

Bibliografia

- Commissione Europea. Strategia Europa 2020. Comunicazione (COM(2010) 2020 final) – Europa 2020: Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva. http://publications.europa.eu/resource/ce/6a915e39-0aab-491c-8881-147ec91fe88a.0008.02/DOC_1 (ultima consultazione 20/04/2020)
- Commissione Europea. What you need to know about biosimilar medicinal products. Consensus Information Document. 19 aprile 2013
- Centro Studi e Ricerche sulle Biotecnologie Sanitarie e Settore Biotech. Primo rapporto di ricerca 2013. https://assobiotech.federchimica.it/docs/default-source/salute/rapporti-e-monografie-cesbio/2013_primo-rapporto-di-ricerca-cesbio_i-farmaci-biotecnologici-e-le-politiche-nazionali-e-regionali-per-il-loro-governo.pdf?sfvrsn=552e8cb4_2 (ultima consultazione 20/04/2020)
- Rapporto OsMed 2018. L'uso dei farmaci in Italia. www.aifa.gov.it/en/-/rapporto-osmed-20-1 (ultima consultazione 20/04/2020)
- Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017). «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019». Gazzetta Ufficiale 21 dicembre 2016, n. 297
- Codice degli appalti. Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Gazzetta Ufficiale 19 aprile 2016, n. 91
- Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 28 marzo 2014

- Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM). Segnalazione AS819 del 22 marzo 2011. [www.agcm.it/dotcmsCustom/getDominoAttach?urlStr=192.168.14.10:8080/C12563290035806C/0/E264E23C4FBC2356C125786A0038AE9C/\\$File/AS819.pdf](http://www.agcm.it/dotcmsCustom/getDominoAttach?urlStr=192.168.14.10:8080/C12563290035806C/0/E264E23C4FBC2356C125786A0038AE9C/$File/AS819.pdf) (ultima consultazione 20/04/2020)
- Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM). Segnalazione AS 1049 del 23 maggio 2013. [www.agcm.it/dotcmsCustom/getDominoAttach?urlStr=192.168.14.10:8080/C12563290035806C/0/6AF0EB5E9F271903C1257B7A003CE268/\\$File/AS1049.pdf](http://www.agcm.it/dotcmsCustom/getDominoAttach?urlStr=192.168.14.10:8080/C12563290035806C/0/6AF0EB5E9F271903C1257B7A003CE268/$File/AS1049.pdf) (ultima consultazione 20/04/2020)
- Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM). Segnalazione AS1312 del 17 novembre 2016. [www.agcm.it/dotcmsCustom/getDominoAttach?urlStr=192.168.14.10:8080/C12563290035806C/0/E03EC5CBEC97D887C125807200361DB9/\\$File/AS1312.pdf](http://www.agcm.it/dotcmsCustom/getDominoAttach?urlStr=192.168.14.10:8080/C12563290035806C/0/E03EC5CBEC97D887C125807200361DB9/$File/AS1312.pdf) (ultima consultazione 20/04/2020)
- Nomisma. Il sistema dei farmaci generici in Italia. Spesa ospedaliera, effetti delle gare e sostenibilità. 2016
- House of Commons. Committee of Public Accounts. Price increases for generic medications. HC 1184. Sixty-Second Report of Session 2017-19. 12 ottobre 2018
- Centro Studi Farmindustria. Indicatori Farmaceutici. 2019. www.farmindustria.it/app/uploads/2017/12/ind-farm_2019_webPUB.pdf (ultima consultazione 20/04/2020)
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari. 2018. www.aifa.gov.it/sites/default/files/pp_biosimilari_27.03.2018.pdf (ultima consultazione 20/04/2020)
- T.A.R. Puglia, Bari, Sez. II, n. 1674 del 18 dicembre 2019
- Ragioneria Generale della Regione Siciliana Servizio 7 – Centrale Unica di Committenza. Procedura di gara per la realizzazione di un accordo quadro per la fornitura in somministrazione di “farmaci biologici” per le aziende sanitarie del sistema sanitario regionale. Capitolato Tecnico (Pubblicato il 18/11/2019)



Claudio Amoroso

Direttivo F.A.R.E. (Federazione delle Associazioni Regionali Economi e Provveditori della Sanità)



Roberto Bonatti

Avvocato, Studio Legale Russo Valentini, Bologna



Federico Spandonaro

Professore aggregato Università di Roma Tor Vergata, Presidente C.R.E.A. Sanità

