

# Non può essere “necessariamente”



## Gli extrasconti sui medicinali equivalenti costituiscono dal 2009 un illecito amministrativo

A CURA DELLO STUDIO  
DELL'AVVOCATO B. R. NICOLOSO  
FIRENZE - ROMA

# comparaggio

**S**i ha notizia di indagini preliminari che riconducono nell'ambito del *comparaggio* gli *extrasconti* di cui hanno beneficiato (nel 2008) alcuni titolari di farmacia, da parte della distribuzione intermedia, sul prezzo d'acquisto dei medicinali equivalenti (vulgo: generici) preconfezionati di origine industriale. Ciò sul presupposto che la quota di tale prezzo di vendita, fissata *ex lege* in favore del distributore intermedio e della farmacia, sia immodificabile pattiziamente tra le parti della filiera, e che la violazione di un tale vincolo configuri l'illecito penale di cui all'articolo 171 del T.U. n. 1265/1934.

In tale ottica si era posto anche un intervento legislativo della Regione Puglia, secondo cui «*al di fuori degli accordi tra Servizio Sanitario Regionale e sistema produttivo e distributivo dei farmaci non è consentito modificare, ancorché mediante intesa tra le parti, le quote di spettanza, previste per legge alle componenti aziendali, grossisti e farmacisti per l'erogazione di farmaci di fascia A*» (articolo 8, L.R. Puglia n. 19/2008). Ma la sentenza della Corte Costituzionale, 13 novembre 2009, n. 295, ha ritenuto tale disposizione «*costituzionalmente illegittima in riferimento all'articolo 117, secondo comma, lettere e) e l), della Costituzione, per aver il legislatore regionale violato la potestà legislativa esclusiva dello Stato nelle materie della "tutela della concorrenza" e*

*dell'"ordinamento civile e penale"». Il Giudice delle Leggi ha peraltro aggiunto che «tale norma, disciplinando e limitando la capacità dei predetti soggetti di modificare pattiziamente le quote di loro spettanza, ha illegittimamente inciso sull'autonomia negoziale dei privati, di cui all'articolo 1322 del Codice Civile, la cui disciplina spetta in via esclusiva al legislatore statale» e ha, altresì rilevato che «il legislatore regionale ha inoltre sanzionato penalmente una condotta - la trasgressione del divieto di modificare le quote di spettanza - che non necessariamente concorre ad integrare gli estremi del reato di comparaggio di cui agli artt. 171 e 172 del Regio Decreto n. 1265 del 1934» e, sotto quest'ultimo profilo, si pone in termini decisivi sulla imputazione *de qua*. Ma configuri, come vedremo, un illecito amministrativo previsto dalla Legge n. 77/2009.*

### LA DETERMINAZIONE DEI PREZZI

A monte di una tale considerazione, si pone negli stessi termini il riferimento alla disciplina sulla determinazione dei prezzi dei medicinali preconfezionati di origine industriale erogati dal Servizio sanitario nazionale, che è utile ricordare.

◆ Per i medicinali preconfezionati di origine industriale collocati nelle classi A e H di cui all'articolo 8, comma 12 della Legge n. 537/1993, che vengono qui presi in considerazione, il regime del prezzo - già "ammini-

strato" dal Comitato interministeriale dei prezzi (Cip) in ogni fase di scambio (articolo 33, comma 3, Legge n. 1034/1970) - è divenuto (dal 1° gennaio 1994) "sorvegliato" (articolo 1, comma 1, Legge n. 490/1995), secondo le modalità indicate dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (Cipe), cui sono state trasferite le funzioni in materia di prezzi amministrati. Questo avviene mediante l'applicazione del metodo matematico-statistico (che ha prevalso rispetto al metodo dei prezzi di riferimento e al metodo contrattuale in vigore in altri Stati dell'Unione europea) secondo cui il prezzo di ciascun medicinale viene determinato sulla base della sommatoria dei diversi costi aziendali (valore del principio attivo, spese generali, spese relative alla attività di informazione medico-scientifica e remunerazione del capitale) stimati attraverso specifiche funzioni matematiche. Tale determinazione tiene anche conto dei margini di distribuzione intermedia e finale - predeterminati *ex lege*: inizialmente, nel 25,5 per cento in favore dei farmacisti e nel 7,5 per cento in favore dei grossisti (articolo 4, comma 4, Legge n. 412/1991), successivamente, nel 26 per cento in favore dei farmacisti e nel 7 per cento in favore dei grossisti (articolo 2, comma 1, Legge n. 549/1995), e infine nel 26,7 per cento in favore dei farmacisti e nel 6,65 per cento in favore dei grossisti



(articolo 1, comma 40, Legge n. 662/1996).

◆ Per i medicinali preconfezionati di origine industriale classificati come equivalenti (generici), in quanto a base di uno stesso principio attivo per i quali sia prevista uguale via di somministrazione e presentino una forma farmaceutica uguale o terapeutica-mente comparabile con documentata bioequivalenza, la loro erogazione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale avviene al prezzo per unità posologica più basso in vigore al 1 giugno 1996 tra quelli che presentino tali caratteristiche (articolo 3, comma 129, Legge n. 549/1995, come modificato dall'articolo 1, comma 2, Legge n. 425/1996).

Tale previsione si è evoluta nel senso che (dal luglio 2001) i medicinali equivalenti - se non coperti da brevetto sul principio attivo, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché uguali forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie - sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al medicinale equivalente (generico), quale risulta da specifico elenco pubblicato con cadenza semestrale dal ministero della Sanità, e il medico, al momento della prescrizione, è tenuto a informare il paziente sulla disponibilità di medicinali integralmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale e della loro bioequivalenza con il medicinale prescritto ma avente un prezzo maggiore (del prezzo rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale) e che la differenza tra i due prezzi rimane a suo carico (articolo 85, comma 26, Legge n. 388/2000) e deve così tener conto di una tale possibilità nella scelta del medicinale da prescrivere (articolo 85, comma 27, Legge n. 388/2000) e delle relative "liste di rimborsabilità" (c.d. *pay back*) aggiornate dall'Agenzia italiana del farmaco.

#### DISCIPLINATE LE QUOTE DI SPETTANZA

Detto criterio - che non contrasta con le esigenze della ricerca scientifica (Consiglio di Stato, Sezione VI, 17 luglio 2001, n. 3960) - si è ulteriormente ampliato a seguito della introduzione generalizzata (dal luglio 2005) dei medicinali equivalenti (generici) e dell'obbligo, posto a carico del farmacista, di fornire, su richiesta del cliente, il medicinale avente prezzo più basso di quello prescritto, secondo le correlative "liste di trasparenza" (articolo 1, Legge n. 149/2005) aggiornate dall'Agenzia italiana del farmaco.

Da ultimo sono state disciplinate in modo espresso per i medicinali equivalenti - con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto - anche le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico, così rideterminate: per le aziende farmaceutiche 58,65 per cento, per i grossisti 6,65 per cento e per i farmacisti 26,7 per cento. La rimanente quota dell'8 per cento è ridistribuita tra i farmacisti e i grossisti secondo le regole di mercato, ferma restando la quota minima per la farmacia del 26,7 per cento (articolo 13, comma 1, lettera a, primo periodo, Legge n. 77/2009) ed è stato previsto che «*il mancato rispetto delle quote di spettanza previste dal primo periodo del presente comma, anche mediante cessione di quantitativi gratuiti di farmaci o altra utilità economica, comporta, con modalità da stabilirsi con decreto del ministro del Lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il ministro dell'Economia e delle finanze: 1. per l'azienda farmaceutica, la riduzione, mediante determinazione dell'Aifa, del 20 per cento del prezzo al pubblico dei farmaci interessati dalla violazione, ovvero, in caso di reiterazione della violazione, la riduzione, del 50 per cento di tale prezzo; 2. per il grossista, l'obbligo di versare al Servizio sanitario regionale una somma pari al doppio dell'importo dello sconto non*

*dovuto, ovvero, in caso di reiterazione della violazione, pari al quintuplo di tale importo; 3. per la farmacia, l'applicazione della sanzione pecuniaria amministrativa da cinquecento euro a tremila euro: in caso di reiterazione della violazione l'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo non inferiore a 15 giorni»* (articolo 13, comma 1, lettera a, secondo periodo, Legge n. 77/2009).

#### NESSUNO "NECESSARIAMENTE" HA BARATO

Sulla scorta di quanto fin qui detto si può ritenere che le quote di spettanza della farmacia sul prezzo dei medicinali equivalenti non incidano sul prezzo rimborsato dal Servizio sanitario nazionale (che è predeterminato *ex lege*) e che il mancato rispetto di tale "margine" possa configurare, ma solo a partire dell'entrata in vigore della Legge 24 giugno 2009, n. 77 (che lo prevede testualmente), un illecito amministrativo e non costituisce sempre l'illecito penale previsto e sanzionato dall'articolo 171 del T.U. n. 1265/1934 come *comparaggio*. Aggiungesi che (per il 2008) a una tale situazione è stato comunque posto un drastico rimedio *ex lege* mediante la previsione di una ritenuta, a titolo di recupero del valore di tali *extrasconti* praticati alle farmacie (nel 2008), pari all'1,4 per cento calcolato sull'importo delle prestazioni erogate dalle farmacie, eccezion fatta per le farmacie rurali con fatturato annuo, in regime di Servizio sanitario nazionale, inferiore a 258.228,45 euro (articolo 13, comma 1, lettera a, Legge n. 77/2009).

In una parola, si può affermare che i titolari di farmacia che hanno beneficiato (nel 2008) degli *extrasconti* nell'acquisto di medicinali equivalenti non siano stati "necessariamente" dei bari, ma anche che (dal 2009) debbano stare molto attenti nel loro approvvigionamento per non incorrere, quantomeno, nell'illecito amministrativo sanzionato in misura tutt'altro che bagatellare.