



Rivista IUS et SALUS

Roma, 17.9.2019

## **Possibile l'adeguamento del prezzo dei farmaci dopo l'aggiudicazione della gara**

*di Paola Putigliano, Avvocato*

**Tribunale Ordinario di Torino – Tribunale delle imprese Civile, 5 giugno 2018, sentenza n. 2794**

***Pfizer S.r.l. c/ SCR Piemonte s.p.a.– Società di Committenza Regione Piemonte***

*Le Regioni possono abbassare il prezzo di fornitura di un farmaco per adeguarlo al costo di nuovi medicinali immessi in commercio (generici e biosimilari), in un periodo successivo all'aggiudicazione della gara di appalto e prima di effettuare un nuovo bando di fornitura.*

---

L'azienda farmaceutica Pfizer è titolare dell'AIC del farmaco Embrel il cui principio attivo è l'Etanercept, utilizzato in ambito dermatologico e reumatologico.

Pfizer, titolare di copertura brevettuale sul farmaco in questione, nel 2015, si era aggiudicata l'appalto indetto dalla Società di Committenza Regione Piemonte S.p.a. (di seguito, per brevità "SCR Piemonte") al prezzo massimo di rimborso negoziato con l'AIFA da parte del SSN.

Terminato il periodo di copertura brevettuale, era stato immesso in commercio da un'impresa concorrente (Biogen), un nuovo farmaco biosimilare, il Benepali, avente come base lo stesso principio attivo dell'Embrel.

In virtù di ciò, nel novembre 2016, SCR Piemonte comunicava a Pfizer l'adeguamento delle condizioni di fornitura al più basso prezzo corrispondente al costo del nuovo farmaco biosimilare. L'adeguamento veniva subito dalla casa farmaceutica in conseguenza dell'applicazione di un'apposita clausola del Capitolato tecnico.

La clausola in questione prevedeva che si dovesse procedere «*a rinegoziazione in caso di: [...] c) disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto equivalente (generico e/o biosimilare) con nuovo prezzo ex-factory più basso di quello di aggiudicazione. In tal caso nelle more dell'espletamento di un nuovo confronto concorrenziale, il fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura ad una quotazione non superiore a quella del farmaco generico con il più basso prezzo ex-factory/al pubblico concordato con l'AIFA*».

Proprio con riferimento all'interpretazione della disposizione che disciplinava il prezzo di fornitura, nelle more dell'indizione di una nuova procedura di gara per la commercializzazione del farmaco, sorgeva un contrasto fra le parti.

Nella prospettiva di Pfizer la previsione limitava l'obbligo di adeguamento del prezzo al solo caso di immissione in commercio di un farmaco generico rispetto a quello aggiudicato e non anche in caso di farmaco biosimilare. La stessa evidenziava, inoltre, che vi sono delle differenze tra i c.d. farmaci chimici e i farmaci ottenuti per via biotecnologica tali per cui per quest'ultimi, a differenza dei primi (aventi strutture chimiche più semplici), non sono perfettamente riprodotti dei primi in virtù della complessità dei processi di produzione.

SCR Piemonte insisteva, invece, sull'interpretazione della disposizione capitolare muovendo da quello che è il principio cardine posto alla base delle norme di gara, e cioè quello dell'equivalenza terapeutica tanto dei farmaci chimici quanto di quelli biotecnologici, in ossequio all'obbligo del massimo contenimento della spesa pubblica.

Il G.O. investito della questione ha riconosciuto in prima battuta che «*si è di fronte ad una ipotesi in cui l'interesse privato, quello della Pfizer di continuare a percepire anche nelle more il prezzo inizialmente pattuito, si intreccia con quello che è invece l'interesse pubblico (nel caso di specie il contenimento della*

*spesa pubblica) che si pone a fondamento dell'intero agire della pubblica amministrazione, quale che essa sia».*

Il nodo interpretativo che il Giudice è stato chiamato a sciogliere ha riguardato la seconda parte della disposizione di rinegoziazione sopra richiamata, quella relativa all'adeguamento nelle more dell'espletamento di un nuovo confronto concorrenziale, che, a differenza della prima parte della disposizione, concernente la mera disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto equivalente (generico e/o biosimilare) con nuovo prezzo *ex-factory* più basso di quello di aggiudicazione, non richiamava anche i farmaci biosimilari ma solo quelli generici.

A tal proposito è opportuna qualche considerazione volta a chiarire la differenza tra farmaco generico e farmaco biosimilare.

Il generico è un farmaco di origine chimica sviluppato per essere in tutto e per tutto equivalente all'originatore (il c.d. farmaco "di riferimento", in questo caso l'Embrel). Esso contiene lo stesso principio attivo dell'originatore e deve essere somministrato con lo stesso dosaggio, per la stessa patologia. Generico e originatore sono identici in tutto e per tutto con la possibile eccezione delle sostanze inerti (o eccipienti) che possono differire.

Il concetto di bioequivalenza assume fondamentale importanza per i farmaci generici. Queste entità chimiche, di piccole dimensioni e non molto complesse, sono relativamente semplici da sintetizzare e possiedono una performance prevedibile nell'essere umano, proprio perché copie identiche dell'originatore.

Un farmaco biosimilare, invece, si caratterizza per essere simile, ma non identico, al corrispondente farmaco originatore biologico. I principi attivi di un biosimilare e del suo originatore sono essenzialmente la stessa sostanza biologica, ma possono esserci lievi differenze dovute proprio alla complessità dei metodi di produzione, non chimici ma, per l'appunto, biologici.

Esattamente come accade per l'originatore, anche per il biosimilare può riscontrarsi una naturale variabilità da un lotto di produzione all'altro, essendo tale tipo di variabilità (microeterogeneità) una caratteristica intrinseca di qualsiasi agente biologico.

Per questi motivi, l'unico modo per ottenere una dimostrazione diretta di equivalenza terapeutica a fronte di un farmaco biosimilare è condurre studi di natura comparativa molto più complessi rispetto a quelli necessari per i generici.

Ciò posto, in relazione al caso di specie, il Tribunale, chiamato a individuare un univoco significato della disposizione in esame, ha proceduto a una sua lettura sistematica, rilevando che la norma di gara si compone di due parti da leggere in combinato disposto tra loro. Solo in questo modo le difficoltà interpretative possono essere superate.

Secondo il Giudice torinese, dalla lettura complessiva «è possibile, quindi, comprendere come le parti abbiano equiparato, solo dal punto di vista della disciplina del prezzo, le due tipologie di farmaci (chimici e biotecnologici) tant'è vero che nella prima parte si fa riferimento all'immissione di un farmaco equivalente, specificando che si potrebbe trattare tanto di un generico quanto di un biosimilare. Per cui la ragione sottesa al necessario espletamento di una nuova gara e, contemporaneamente, all'adeguamento del prezzo nelle more sta proprio nell'equivalenza terapeutica che caratterizza i farmaci presi in considerazione».

Per il Tribunale, la ragione sottesa all'adeguamento del prezzo del farmaco nelle more espletamento di una nuova gara per l'autorizzazione alla distribuzione dello stesso, sta nell'equivalenza terapeutica che, stando alle linee guida fornite dall'AIFA con la Determina n. 204/2014, si realizza ogniqualvolta il farmaco originatore e i suoi "derivati" (biosimilari o generici che siano) presentano stesse indicazioni terapeutiche, appartengono alla stessa classe ATC, hanno analoga via di somministrazione e analoghe modalità di rilascio del principio attivo.

L'equivalenza terapeutica non è, dunque, strettamente legata alla "natura" del farmaco (generico o biosimilare). Per questo motivo, il riferimento al solo farmaco generico, nella seconda parte della disposizione, non è da intendersi quale limite all'applicabilità della stessa.

I farmaci biosimilari sono comunque considerabili "equivalenti" sotto il profilo terapeutico agli originatori, ai sensi della Determina AIFA.

Secondo il Tribunale, SCR Piemonte, ha, pertanto, agito correttamente, in ossequio all'interesse pubblico, contenendo in modo rilevante i costi della pubblica amministrazione senza intaccare in alcun modo la qualità delle cure e né la libertà di scelta dei medici, ma soltanto introducendo elementi di concorrenza nel mercato.

**Riferimenti bibliografici:**

- AIFA, determinazione del 6 marzo 2014, n. 204;
- Selletti S.; Scalia A, Procedure pubbliche per l'acquisto di medicinali biologici: biosimilarità e bioequivalenza nella giurisprudenza italiana, in Rass. Dir. Farm., 2016, 6;

**Precedenti giurisprudenziali:**

- Non si rinvencono precedent giurisprudenziali.