

RASSEGNA DI DIRITTO FARMACEUTICO

ANNO XXXV - N. 6/2004

**BREVI NOTE SULLA DISPONIBILITÀ DELLE «QUOTE DI
SPETTANZA» DEL PREZZO AL PUBBLICO DEI MEDICINALI**

Carlo Piria

BREVI NOTE SULLA DISPONIBILITÀ DELLE «QUOTE DI SPETTANZA» DEL PREZZO AL PUBBLICO DEI MEDICINALI

1. – L'art. 1.40 della l. n. 662/1996 stabilisce, per le aziende farmaceutiche, i grossisti e i farmacisti, delle «quote di spettanza», nella misura, rispettivamente, del 66,65%, 6,65% e 26,70% sul prezzo di vendita al pubblico netto dell'iva dei medicinali erogati a carico del servizio sanitario nazionale.

Questa norma ha suscitato il problema se sia lecito, nei contratti di vendita o somministrazione intercorrenti tra i soggetti in essa contemplati, pattuire prezzi diversi da quelli risultanti dall'applicazione al prezzo al pubblico delle quote di spettanza previste e, nel caso di illiceità, quale sia la sanzione, atteso che la norma non ne prevede alcuna specifica.

Tale problema è in particolare riferito all'ipotesi di «extrasconti» concessi dall'impresa farmaceutica all'origine del ciclo distributivo al grossista o, ancor più, al farmacista nel caso non infrequente di vendita diretta; ma potrebbe, in diverse condizioni di mercato, riferirsi all'ipotesi inversa, di maggior margine concesso dagli operatori a valle rispetto a quelli a monte.

2. – L'art. 1.40 della l. n. 662/1996 non è la sola norma, tra quelle che potrebbero considerarsi ancor oggi vigenti, che si rivolge alla fase di distribuzione intermedia del medicinale destinato ad essere erogato attraverso le farmacie aperte al pubblico.

(a) Il differenziale «non inferiore» al 25 per cento tra prezzo di vendita al pubblico e prezzo di vendita al farmacista previsto dall'art. 13 del r.d. n. 478/1927, come sostituito dall'articolo 1 del d.P.R. n. 1730/1963, è stato travolto dall'abrogazione espressa contenuta nell'art. 26.5(b) del d. lgs. n. 178/1991, ma potrebbe considerarsi ripristinato dal suo richiamo ad opera dell'art. 7 comma 13 della l. n. 362/1991 sul riordino delle farmacie.

(b) Il d.C.G. n. 1757/1938 (Accordo economico collettivo per la disciplina della vendita delle specialità medicinali), stabilisce: «gli industriali fissano i loro listini per le vendite ai farmacisti con lo sconto del 28% sul prezzo al pubblico indicato in etichetta, al lordo della tassa

scambio, e quelli per la vendita ai grossisti con lo sconto del 34% sul prezzo al pubblico, indicato in etichetta al lordo della tassa scambio. Base pagamento in ambo i casi per contanti netto a 30 giorni netto data fattura. I grossisti per le vendite effettuate ai farmacisti dovranno praticare lo sconto del 23,65% sul prezzo di vendita al pubblico al netto di tassa scambio» (la tassa di scambio fu sostituita nel 1940 dall'imposta generale sull'entrata e quest'ultima, nel 1973, dall'iva). Il decreto del Capo del Governo, pur se emanato in base all'ordinamento corporativo dell'epoca, è stato conservato in vigore, in via transitoria, dalla norma generale dell'art. 43 del d. lgs. lgt. n. 369/1944; la sua abrogazione o la cessazione del regime transitorio potrebbero considerarsi fondate, in base alle disposizioni sulla legge in generale, sull'incompatibilità con tutta la successiva disciplina dei prezzi delle specialità medicinali, che riproduce i margini 25%-8% (si veda la delibera CIPE del 2 ottobre 1990), ma in un quadro profondamente mutato, che è stato da ultimo comunque travolto dalla cessazione del regime di amministrazione dei prezzi, operato dalla l. n. 537/1993. Depongono ancor più a favore di un'abrogazione implicita o di una cessazione del regime transitorio lo stesso art. 41 della Costituzione e la sua attuazione attraverso la l. n. 287/1990 sulla tutela della concorrenza e del mercato.

(c) Sul piano della normazione secondaria, la Delibera CIPE del 1 febbraio 2001, che stabilisce i criteri e regola il procedimento di contrattazione del prezzo dei medicinali (un procedimento reso ora generale dall'art. 48 del d.l. n. 269/2003 conv. dalla l. n. 326/2003) prevede quote di spettanza scalari a seconda del livello di prezzo ex fabrica concordato a seguito della contrattazione.

3. – Pare a chi scrive che le norme sopra riferite nel par. 2, pur avendo in apparenza lo stesso oggetto, si collochino in traiettorie normative distinte (ed in effetti esse sembrano presupporre, ma nessuna di esse prende in considerazione espressa l'altra per abrogarla o modificarla). I tre ordini di norme non disciplinano gli stessi rapporti giuridici né hanno le medesime finalità.

(a) L'art. 13 del r.d. n. 478/1927 costituisce una norma protettiva della professione di farmacista e si pone nel quadro della disciplina tariffaria minima: il differenziale del 25% tra prezzo di vendita al farmacista (che la disposizione del 1927 imponeva di indicare sull'etichetta) e prezzo di vendita al pubblico è, appunto, una misura minima.

(b) Il d.C.G. n. 1757/1938 ha l'intento dichiarato di «disciplinare i rapporti economici fra le categorie interessate alla produzione e vendita delle specialità medicinali» ed è il solo che si rivolge al rapporto privatistico tra produttore, grossista e farmacista; pur nella rigidità propria dell'ordine corporativo dell'epoca della sua emanazione, esso intende rego-

lamentare il rapporto concorrenziale sia in senso verticale che orizzontale, ma lascia relativi spazi di libertà a deroghe individuali. Si veda, ad esempio, l'art. 7, secondo il quale gli industriali potranno concedere al farmacista in taluni casi eccezionali «conseguenti a necessità di propaganda», un maggiore sconto fino al limite massimo del 3%, esclusa ogni forma di compenso in natura, o concedere ad alcune riconosciute dalle parti stipulanti di eccezionale importanza per notevole volume di acquisti e per consuetudine esistente, lo sconto praticato al grossista, «a condizione che esse si impegnino a non utilizzare tali maggiori sconti a scopo di concorrenza»; si prevede infine che «quando l'industriale a scopo di eccezionale propaganda, o regionale o stagionale, stabilisca a favore del farmacista direttamente da lui rifornito uno sconto più elevato di quello normale, dovrà concedere al grossista lo stesso sconto, con l'impegno da parte del grossista di riversare tale sconto integralmente al farmacista».

(c) L'art. 1.40 della l. n. 662/1996 e, su un diverso piano gerarchico di normazione, la delibera CIPE del 1 febbraio 2001, sono invece rivolti a disciplinare la formazione del prezzo delle specialità medicinali (in via generale, nel regime di amministrazione vigente anteriormente, o con esclusivo riferimento ai medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale, nel regime attuale). Il rapporto giuridico considerato nelle norme non è quello tra gli operatori economici del ciclo di produzione e distribuzione del medicinale, ma il rapporto tra essi o, ancor meglio, tra il produttore alla cui responsabilità appartiene la definizione del prezzo del medicinale, e il Servizio sanitario nazionale. È significativo che sulla disciplina delle «quote di spettanza» si innesti quella degli sconti o dei rimborsi, posti a carico in misura proporzionale delle tre categorie di attori economici o di una sola di esse: mi riferisco, ad esempio, oltre che allo stesso art. 1.40 della l. n. 662/1996, al precedente art. 2 comma 1 della l. n. 549/1995 o al più remoto art. 4 della l. n. 412/1991; si vedano anche l'art. 85 comma 16 della l. n. 449/1997 ed il più recente art. 1 comma 3 del d.l. n. 156/2004 conv. dalla l. n. 202/2004, norma anticipatoria di una disciplina in generale prevista nell'art. 48 del d. l. n. 269/2003, conv. dalla l. n. 326/2003; nello stesso ambito si pone l'art. 85 comma 22 della l. n. 388/2000, secondo il quale, per specifici progetti di ricerca scientifica e sorveglianza epidemiologica, tesi a garantire una migliore definizione della sicurezza d'uso di medicinali di particolare rilevanza individuati con provvedimento della Commissione unica del farmaco, il Ministro della sanità, per un periodo definito e limitato, e relativamente alla dispensazione di medicinali con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, può concordare con le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie e dei distributori intermedi che alle cessioni di tali medicinali non si applichino le quote di spettanza dei grossi-

sti e delle farmacie né lo sconto a carico delle farmacie, previsti dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

4. – Da questa collocazione della norma sulle «quote di spettanza» consegue, a mio parere, che, mentre un problema di disponibilità convenzionale ha una legittimazione con riferimento ai primi due ordini di norme e, ove esse siano considerate vigenti ed indisponibili oltre le eccezioni espressamente da esse considerate, le conseguenze potranno essere quelle previste nell'art. 1339 cod. civ. da un lato e di eventuali sanzioni disciplinari per indebita deroga alle tariffe professionali dall'altro (escluse ormai le sanzioni relative alla violazione dell'ordine corporativo), l'art. 1.40 della l. n. 662/1996 e la delibera CIPE del 1 febbraio 2001 non possono legittimamente suscitare questioni di derogabilità convenzionale. Lo scopo delle norme è quello di disciplinare, specialmente dopo la l. n. 537/1993, in un regime di determinazione sorvegliata o contrattata del prezzo dei medicinali con riguardo al "prezzo ex fabrica", la formazione del prezzo al pubblico come prezzo posto a carico del Servizio sanitario nazionale. Con quelle norme si è voluto dire che il Servizio sanitario nazionale, una volta determinato il prezzo ex fabrica, non è disposto a spendere (al lordo di sconti dovuti dal farmacista o di eventuali restituzioni poste a carico del produttore) più di un 33,35% aggiuntivo a fronte degli oneri distributivi, di cui 26,70% per il farmacista e 6,65% per il grossista, o le diverse aliquote indicate nella delibera CIPE, trascurando altri soggetti intermedi, che pure vi potrebbero essere: si pensi ad un produttore diverso dal titolare dell'aic o ad un concessionario di vendita o ancora ad altro distributore diverso dal grossista: o trascurando l'ipotesi, non certo irrealistica, che il produttore si integri a valle curando anche la distribuzione fino alla farmacia; o, infine, trascurando la circostanza che la vendita avvenga dal produttore al grossista e da questo al farmacista o direttamente dal primo al terzo.

Come si è accennato più sopra, il destinatario della norma è il produttore che deve determinare il prezzo al pubblico e che è considerato dal legislatore colui che «cede» al Servizio sanitario nazionale il medicinale, ad un prezzo alla cui formazione concorrono il prezzo ex fabrica e le «quote di spettanza».

La norma dalla quale abbiamo preso le mosse è certamente ed assolutamente inderogabile, ma nel senso – del resto ovvio – che il prezzo al pubblico non potrà essere formato in modo differente dall'aggiunta al prezzo ex fabrica di quelle «quote di spettanza». Ma essa nulla dice con riguardo al rapporto privatistico tra i soggetti coinvolti nel ciclo economico distributivo. Anzi, la natura e la finalità della norma portano come conseguenza che, una volta determinato il prezzo di «cessione al servizio

sanitario nazionale» secondo quelle regole, i rapporti economici tra i diversi operatori sono lasciati al mercato. Ai rapporti privatistici, se mai – posto che le si consideri ancora vigenti-, si applicano le norme pattizie recepite dal d.C.G. n. 1757/1938 (incluse le deroghe e le eccezioni ivi considerate) e, per i riflessi che sul rapporto privatistico hanno le tariffe professionali, le norme sul margine minimo del 25% da riservare al farmacista da parte del produttore.

Si comprende così anche perché la norma non preveda (a differenza del d.C.G. del 1938) sanzioni: non le prevede perché non impone condotte, costituendo una mera metodologia di calcolo (è peraltro fuori discussione che la pratica di prezzi al pubblico in eccesso rispetto a quelli determinati applicando al prezzo ex fabrica le quote stabilite riceverà la sanzione del declassamento in “c” del medicinale). Si comprende anche perché potrebbero sussistere contemporaneamente (se considerate vigenti) misure di «margini» diverse, sia pure di poco, proprio perché finalizzate a regolare rapporti giuridici diversi. Si spiega infine perché le «quote di spettanza» stabilite in via generale per legge siano poi determinate in modo differente, per i medicinali a prezzo contrattato, da una delibera del CIPE; non si tratta di una violazione dell'ordine gerarchico delle fonti, ma della semplice conseguenza dell'esercizio, da parte del CIPE, con riguardo ai prezzi oggetto di contrattazione, della sua piena competenza in materia con riferimento, nel caso, ad uno degli elementi di formazione del prezzo.

5. – Appare perciò improprio assumere in un senso letterale e, soprattutto, giuridicamente rilevante il termine di «extrasconto» attribuito nella pratica commerciale a condizioni di vendita da produttore a grossista o da produttore a farmacista o da grossista a farmacista che abbiano come effetto la disposizione da parte di un operatore a monte a favore di un operatore a valle di una frazione della propria «quota di spettanza» stabilita dall'art. 1.40 della l. n. 662/1996; del pari sarebbe improprio parlare di «extraprezzo» se le condizioni di mercato permettessero a chi sta a monte di erodere la «quota di spettanza» di chi sta a valle.

L'art. 1.40 della l. n. 662/1996 non interferisce nei rapporti privatistici e non impone «sconti», ma regola, come si è detto, i criteri di formazione del prezzo al pubblico.

Ancor più improprio appare il connettere (magari con criteri di automatismo) la pratica commerciale dei supposti «extrasconti» con le fattispecie penalistiche degli art. 170 e ss. del t.u. delle leggi sanitarie del 1934 (reati di c.d. «comparaggio»), ovviamente nell'unica ipotesi possibile, quella in cui destinatario dell'«extrasconto» sia il farmacista, giacché la fattispecie di comparaggio tra produttore e grossista non è contemplata.

Non si vuol certo negare che quella «utilità» che l'art. 171 t.u. delle leggi sanitarie prevede come mezzo finalizzato allo scopo di agevolare in qualsiasi modo la diffusione di specialità medicinali o dei prodotti farmaceutici a danno di altri prodotti o specialità dei quali il farmacista abbia pure accettata la vendita, possa essere data o promessa sotto la forma di condizioni commerciali di particolare favore; e l'osservazione si estende sia ai medicinali erogati a carico del servizio Sanitario nazionale, sia a quelli a carico dell'acquirente, poiché gli art. 170 e ss. del t.u. leggi sanitarie non distinguono; ma la fattispecie, la cui complessità non può essere negata, includendo, pur nella configurazione contravvenzionale del reato, un dolo specifico rivolto all'agevolazione della diffusione di determinati prodotti e, contemporaneamente, al danno di altri, non potrà dirsi integrata, per i medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, per il solo fatto della concessione di «extrasconti» rispetto alle «quote di spettanza» stabilite – allo scopo della formazione del prezzo al pubblico- dall'art. 1.40 della l. n. 662/1996.

L'area economica a monte della farmacia è caratterizzata, sia pure con numerosi limiti, dalla concorrenza e dalle regole del mercato. Se si condivide l'opinione espressa in queste pagine che le «quote di spettanza» non hanno rilievo nei rapporti privatistici, essendo finalizzate ad altro, il testo normativo da prendere a riferimento, se lo si considera ancora vigente, è il d.C.G. n. 1757/1938, che dev'essere assunto allora per intero, ivi incluse le ampie possibilità di deroga in esso contemplate; se poi, come mi sembra più corretto, si ritiene che l'accordo collettivo del 1938 ha perso quanto meno il suo valore di inderogabilità convenzionale a seguito del venir meno dell'ordinamento corporativo e, ancor più, per il sopravvenire di norme che vietano intese lesive della concorrenza, neppure le misure di sconto ivi stabilite costituiscono un riferimento ed anzi, eventuali intese o decisioni d'impresе o di associazioni d'impresе che avessero per scopo o per effetto quello di fissare dei limiti sarebbero esse stesse valutabili sotto il profilo della l. n. 287/1990.

Le condizioni economiche di trasferimento da monte a valle dei medicinali dipendono da numerosi fattori e, in ultima analisi, dalla domanda finale, che viene generata dalle prescrizioni mediche, unitamente al consiglio del farmacista per i medicinali non soggetti a prescrizione, e dalla pubblicità per i prodotti da banco.

Alla domanda può corrispondere una situazione di offerta in alcune aree limitata ed in altre assai affollata di medicinali comparabili ove non del tutto uguali.

Le norme degli art. 170 e ss. del t.u. delle leggi sanitarie tutelano la salute, opponendosi a condotte che, attraverso la dazione o la promessa di danaro od altra utilità, alterino, nel momento della prescrizione medica o della dispensazione da parte del farmacista, una formazione di una

domanda corretta perché basata esclusivamente sulle necessità dell'utilizzatore del medicinale.

Per ciò che riguarda il farmacista, ricadrebbe con ragionevole probabilità nel campo di applicazione dell'art. 171 del t.u. delle leggi sanitarie una promessa di compenso (anche sotto forma di sconto) commisurato al «selling out» della farmacia; ma perché una condizione commerciale di prezzo od altro aspetto tipico del contratto di compravendita o somministrazione tra operatori economici possa valutarsi come un'utilità rilevante sotto il profilo dell'art. 171 del t.u. leggi sanitarie, essa dovrebbe rappresentare un beneficio aggiuntivo rispetto a ciò che in quel dato momento e con riferimento alla situazione del mercato rilevante per il medicinale considerato, sono le normali condizioni di formazione del prezzo determinate da domanda ed offerta. In altri termini, condizioni praticate in modo generale, comparabili a quelle autonomamente e fuori da ogni intesa praticate da altri operatori, con differenze ragionevolmente basate su aspetti quantitativi di acquisto o per rapporto alle condizioni di pagamento pattuite non si vede come possano assumersi (ferma comunque la necessità della presenza di tutti gli altri elementi costitutivi del reato) come indice di quell'utilità impropria prevista dall'art. 171 t.u. leggi sanitarie.

Nei mercati dei beni di consumo, se non vi sono alterazioni concorrenziali, le condizioni praticate a monte si trasferiscono normalmente a valle a vantaggio del consumatore finale. Il sistema legale di unicità di prezzo e di inderogabilità da parte del farmacista monopolista della dispensazione, anche per i medicinali più analoghi ai prodotti di consumo come i medicinali da banco, impediscono questo fenomeno, sul quale non a caso l'Autorità garante della concorrenza e del mercato si è soffermata in passato in più di una occasione.

Ma, per i medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, sottoposti a sorveglianza/contrattazione del prezzo, se ciò accade bisogna dire che è anche responsabilità del consumatore finale, il quale sembra rifuggire da strumenti di controllo che sfruttino le leve di mercato (in questo caso rilevando le politiche di «extrasconto» praticate dalle imprese e contrattando con esse il trasferimento nel prezzo finale).

Carlo Piria
(Avvocato in Milano)