

SENATO DELLA REPUBBLICA

8^a Commissione permanente Ambiente, transizione
ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni,
innovazione tecnologica

Contributo nell'ambito del **ciclo di audizioni relative allo Schema di decreto
legislativo recante Codice dei contratti pubblici (Atto del Governo
sottoposto a parere parlamentare n. 19).**

Contributo di **Egualia**
Industrie Farmaci Accessibili
3 febbraio 2023

Con il seguente documento **EGUALIA – Industrie Farmaci Accessibili (già Assogenerici)** intende fornire alla Spett.le Commissione il proprio contributo nell’ambito ciclo di audizioni relative allo **Schema di decreto legislativo recante Codice dei contratti pubblici (Atto del Governo sottoposto a parere parlamentare n. 19)**.

PREMESSA

EGUALIA, in qualità di organo di rappresentanza ufficiale dell’industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia, accoglie con favore l’iniziativa della Commissione di una riflessione funzionale ad acquisire elementi e informazioni volti a verificare le implicazioni e gli impatti ricollegati alla nuova formulazione del Codice degli Appalti.

La verifica dell’efficacia, della completezza e dell’adeguatezza del nuovo Codice anche al settore dei farmaci, sono temi rispetto ai quali **EGUALIA** può offrire il punto di vista dell’intero comparto dell’industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia, **rappresentando oltre 60 aziende di settore, di cui la metà a capitale italiano.**

Un segmento da circa **3,2 miliardi di euro di fatturato e 200 milioni di investimenti annui**, con **circa 11mila addetti diretti**, impegnati quotidianamente nei **quasi 40 siti produttivi** presenti su tutto il territorio nazionale.

Un settore tra i più trainanti dell’economia e dell’industria non solo a livello nazionale, essendo l’Italia il **secondo Paese produttore di generici in Europa**, con un **export di oltre il 50%** della propria produzione, ma anche a livello europeo, dove **il 67% dei medicinali dispensati ogni giorno sono generici.**

Con il presente contributo **EGUALIA** intende portare all’attenzione della Commissione la posizione del comparto industriale di riferimento in relazione al tema, stante l’obiettivo di contribuire alla creazione di una disciplina dei contratti pubblici che favorisca la concorrenza e che fornisca alle imprese tutti gli strumenti per far fronte ai mutamenti di scenario che potrebbero rendere necessario un adeguamento dei parametri individuati all’inizio della procedura di gara. Il tutto al fine di garantire una maggiore sostenibilità per l’intera filiera industriale del farmaco favorendo condizioni di apertura del mercato farmaceutico alla libera concorrenza.

GLI ELEMENTI A FAVORE DEL NUOVO CODICE

Il testo del Codice dei Contratti Pubblici attualmente al vaglio del Parlamento, presenta diversi punti di miglioramento rispetto alla precedente disciplina, in particolare sotto tre profili: la sistematizzazione dei principi generali alla base della normativa; l'attenzione alla digitalizzazione e gli effetti che questa produce; la certezza dei tempi delle procedure.

1. I principi fondamentali di riferimento

Un primo aspetto positivo da evidenziare riguarda l'inserimento, all'interno del nuovo Codice, di principi fondamentali di carattere generale, che comportano una maggiore tutela della certezza dell'azione amministrativa. Con particolare riferimento al settore rappresentato da EGUALIA, tale tutela andrebbe a riverberarsi in maniera positiva sull'attività delle stazioni appaltanti regionali, con evidente garanzia, tra le altre cose, di tempi certi sulla conclusione delle procedure.

Nella specie, il richiamo è ai principi previsti dai seguenti articoli:

- **Art. 1. Principio del risultato**, per cui l'affidamento del contratto e la sua esecuzione devono essere condotti con la massima tempestività e perseguendo il miglior rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza;
- **Art. 2 Principio della fiducia** nell'azione legittima, trasparente e corretta dell'amministrazione, dei suoi funzionari e degli operatori economici;
- **Art. 3 Principio dell'accesso al mercato**, che stazioni appaltanti ed enti concedenti devono favorire per tutti gli operatori economici, nel rispetto dei principi di concorrenza, imparzialità, non discriminazione, pubblicità, trasparenza e proporzionalità;
- **Art. 5 Principio di buona fede e tutela dell'affidamento**, riferiti al legittimo esercizio del potere;
- **Art. 9 Principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale**, quale forma di tutela – nella forma di una rinegoziazione delle condizioni contrattuali – della parte svantaggiata dal verificarsi di circostanze straordinarie ed imprevedibili.

L'Associazione guarda con favore all'intenzione – attraverso i principi di cui sopra – di riequilibrare, almeno in teoria, i rapporti tra i soggetti coinvolti nello svolgimento delle procedure di gara, fornendo al contempo una solida base normativa a tutela di tutti gli operatori.

2. La digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti pubblici

Un secondo elemento di merito è la grande attenzione che il nuovo Codice pone alla **digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti**, cui è dedicata tutta la Parte II (artt. da 19 a 36).

Stante la condivisione delle misure previste, che vanno nella direzione di una maggiore riduzione degli oneri a carico degli operatori privati, l'auspicio è che tale semplificazione possa tradursi in previsioni pratiche di applicazione della normativa, evitando così che si resti in un ambito puramente astratto.

A tal riguardo, la conditio sine qua non affinché tale finalità venga raggiunta, è che tutti i sistemi approntati siano pienamente interoperativi e funzionanti.

3. La certezza dei tempi della procedura

La digitalizzazione di cui sopra risulta essere strettamente collegata all'intero processo di miglioramento delle procedure, grazie all'individuazione di **una tempistica certa** per lo svolgimento delle gare e ad una velocizzazione delle risposte della Pubblica Amministrazione.

Tale nuovo assetto, porterebbe anche ad una **semplificazione della complessità e della discrezionalità amministrativa**. Apprezzabile altresì che detti termini siano già previsti negli allegati al nuovo Codice, non rendendosi necessari altri atti legislativi di integrazione della disciplina.

Per il settore rappresentato da EGUALIA, tale passaggio risulta particolarmente rilevante in quanto – a differenza di quello che avviene oggi - i termini entro i quali si deve svolgere la procedura di gara vengono ora richiamati in maniera specifica.

LE CRITICITÀ DEL NUOVO CODICE

In relazione a quelli che potrebbero apparire come aspetti migliorabili del provvedimento in oggetto, si evidenzia in particolare quanto previsto **dall'articolo 60**, che disciplina la materia inerente **la clausola di revisione dei prezzi**.

Pur evidenziando la positività della reintroduzione di tale clausola, si evidenzia in questa sede il timore che essa resti una previsione astratta e non concreta. In particolare per i farmaci, che sono un bene etico particolarmente sensibile ed importante, a garanzia della continuità delle forniture, è necessario che venga riconosciuta una procedura chiara e definita.

Nello specifico, manca nel dettato normativo la definizione di come un'impresa debba dimostrare tale aumento, così come sarebbe auspicabile prevedere un fondo dedicato, come già previsto per gli appalti di lavori pubblici.

1. L'aleatorietà dell'art.60 in materia di clausola di revisione dei prezzi

L'art. 60 del Nuovo Codice introduce una nuova disciplina della revisione dei prezzi prevedendo, innanzitutto, l'obbligo di inserimento di una apposita clausola nei documenti iniziali di gara. La norma in astratto positiva – proprio a partire **dall'obbligatorietà della clausola** in questione – rischia tuttavia di incontrare diverse difficoltà applicative tali da comprometterne l'efficacia.

La norma è **estremamente aleatoria** nella individuazione delle condizioni necessarie per l'attivazione della clausola di revisione dei prezzi, tanto nella determinazione dei **parametri da prendere in considerazione per valutare la variazione degli stessi**, quanto nella fissazione delle tempistiche. Sotto il primo profilo, se è vero che il comma 3 dell'articolo in parola rimanda a "*indici sintetici delle variazioni dei prezzi [...] approvati dall'ISTAT con proprio provvedimento*", nel quale peraltro dovrà essere anche specificata la metodologia e l'ambito temporale della rilevazione, desta qualche perplessità l'applicabilità di questa disposizione al settore dei farmaci. Inutile sottolineare la peculiarità di un comparto che fornisce beni etici per i quali è essenziale garantire la sostenibilità della produzione industriale e la continuità delle forniture e nel quale le eventuali variazioni dei prezzi possono essere efficacemente rilevate solo dalle aziende che le affrontano. Un primo profilo di aleatorietà riguarda dunque proprio l'indeterminatezza dei criteri che le aziende devono utilizzare per la valutazione di queste variazioni e gli elementi da richiamare per ottenere l'attivazione della clausola di revisione.

Inoltre, sotto il profilo delle tempistiche, manca qualsivoglia riferimento ai **limiti temporali per la presentazione delle istanze** da parte delle aziende. Come noto, per il passato, la mancata previsione dell'obbligatorietà della clausola di revisione prezzi nei capitolati di gara lasciava spazio alla discrezionalità delle stazioni appaltanti di disciplinare la materia. In molti casi, l'interpretazione giurisprudenziale e di prassi è giunta ad affermare la possibilità, nei contratti di durata superiore all'anno, di prevedere l'aggiornamento dei prezzi a partire solo dalla seconda annualità contrattuale. Tuttavia, una interpretazione siffatta, non solo non tiene conto della situazione emergenziale che si trovano ad affrontare le aziende operanti sul mercato, ma nemmeno delle lungaggini delle procedure di gara: si tratta, infatti, di fattori che possono drasticamente modificare le condizioni nelle quali il contratto è stato concluso richiedendo una revisione dei prezzi anche prima della seconda annualità. La mancanza, anche nella nuova formulazione del Codice, di uno specifico riferimento alle tempistiche per la presentazione dell'istanza di revisione dei prezzi, finisce per favorire la sopravvivenza dell'interpretazione di cui sopra e delle problematiche che questa genera.

In sintesi, si rileva un'incoerenza con il principio dell'equilibrio contrattuale – come detto, inserito tra i principi generali del nuovo Codice – che rischia di non trovare riscontro nella pratica a causa dei troppi limiti e dei meccanismi di funzionamento eccessivamente complessi posti dalla norma in oggetto. Senza efficaci meccanismi di adeguamento dei

prezzi, il rischio è che gli operatori privati non partecipino alle gare oppure non vengano eseguite le prestazioni e questo è tanto più grave nel momento in cui si ha a che fare con farmaci e beni a tutela della salute. Il sinallagma e cioè l'equilibrio tra chi compra e chi vende va garantito nell'interesse sia della PA sia delle imprese e degli utenti per tutta la durata del contratto.

2. La congruità del prezzo base d'asta

Le valutazioni sopra riportate riguardanti la clausola di revisione dei prezzi sono strettamente collegate ad un altro aspetto critico che, a nostro avviso, merita di essere preso in considerazione: la **congruità del prezzo base d'asta**. Lo stimolo della competizione, attraverso il sistema dei prezzi, è sicuramente uno dei punti cardine delle moderne economie di mercato, che comporta indiscutibili benefici. I suoi meccanismi di trasmissione da un lato favoriscono il consumatore, in termini di varietà di prodotti e prezzi più bassi, dall'altro operano una selezione delle imprese a favore di quelle più efficienti rafforzando la struttura produttiva di un dato settore. Tuttavia, se la **competizione** risulta **"eccessiva"** i vantaggi di breve periodo potrebbero risultare molto inferiori agli svantaggi di medio termine.

Prezzi troppo bassi potrebbero minare la sostenibilità industriale di molte imprese del comparto: anche di quelle efficienti che operano in sintonia con il mercato. Una pressione eccessiva dei prezzi, aggravata da aspettative al ribasso, potrebbe indurre imprese che attualmente producono sul territorio nazionale, in una prima fase a delocalizzare la produzione fuori dal paese, (e quasi sicuramente al di fuori dall'UE), e in una seconda fase ad abbandonare il mercato nazionale. Il sistema nazionale risulterebbe così "impoverito" nella sua struttura produttiva, con ricadute sull'occupazione e sulla numerosità delle imprese. Una ridotta numerosità delle imprese potrebbe, nel tempo, di fatto, ridurre la concorrenza, con il rischio di una risalita futura dei prezzi.

In conclusione, se una concorrenza fiacca, danneggia i consumatori e permette ad imprese inefficienti di restare sul mercato; una concorrenza "eccessiva" provoca, nel medio termine, una riduzione della concorrenza stessa ed indebolisce la struttura produttiva del paese incentivando fenomeni delocalizzativi.