

Il reato di comparaggio

1. La normativa

1. TESTO UNICO DELLE LEGGI SANITARIE (R.D. 27 luglio 1934 n. 1265)

Articolo 170

Il medico o il veterinario che ricevano, per sé o per altri, denaro o altra utilità ovvero ne accettino la promessa, allo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto a uso farmaceutico, sono puniti con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda da euro 206,58 a euro 516,45.

Se il fatto violi pure altre disposizioni di legge, si applicano le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.

La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta.

Articolo 171

Il farmacista che riceva per sé o per altri denaro o altra utilità ovvero ne accetti la promessa, allo scopo di agevolare in qualsiasi modo la diffusione di specialità medicinali o dei prodotti indicati nell'articolo precedente, a danno di altri prodotti o specialità dei quali abbia pure accettata la vendita è punito con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda da euro 206,58 a euro 516,45

Se il fatto violi altre disposizioni di legge, si applicano anche le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.

La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un tempo pari alla durata della pena inflitta.

Indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale il prefetto può, con decreto, ordinare la chiusura della farmacia per un periodo da uno a tre mesi, e in caso di recidiva pronunciare la decadenza dall'esercizio della farmacia.

Articolo 172

Le pene stabilite negli artt. 170 e 171, primo e secondo comma, si applicano anche a carico di chiunque dà o promette al sanitario o al farmacista denaro o altra utilità.

Se il fatto sia commesso dai produttori o dai commercianti delle specialità e dei prodotti indicati nei detti articoli, il Ministro della sanità, indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale, può ordinare, con decreto, la chiusura dell'officina di produzione e del locale ove viene esercitato il commercio per un periodo da uno a tre mesi e, in caso di recidiva, ne può disporre la chiusura definitiva.

Il Ministro può, inoltre revocare la registrazione delle specialità medicinali o l'autorizzazione a preparare o importare per la vendita ogni altro prodotto ad uso farmaceutico.

2. IL CODICE DEL FARMACO (d.lg. 24 aprile 2006 n. 219)

art 147 comma 5

Chiunque, in violazione dell'articolo 123, comma 1, concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, e' punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da quattrocento euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell'articolo 123, comma 3, sollecitano o accettano incentivi vietati. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta. In caso di violazione del comma 2 dell'articolo 123, si applica la sanzione dell'ammenda da quattrocento euro a mille euro.

L'art 123 vieta, appunto, la concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura:

1. Nel quadro dell'attivita' di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti e' vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attivita' espletata dal medico e dal farmacista.

2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, puo' essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.

Il Codice ha abrogato il d.lg. 541/1992, sull'attività promozionale in campo farmaceutico che, all'art 11 (Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura) così recitava:

1. Nel quadro dell'attivita' di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti e' vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attivita' espletata dal medico e dal farmacista.

2. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.

3. In caso di violazione dei commi 1 e 2 si applicano le pene previste dagli articoli 170, 171 e 172 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265

2. Esame delle fattispecie

art 170

La condotta vietata consiste nella ricezione o accettazione della promessa di denaro/altra utilità.

Questione interessante concerne la consumazione del reato nell'ipotesi in cui alla promessa segua l'effettiva dazione.

Si può seguire la tesi giurisprudenziale prevalente in tema di corruzione: nell'ipotesi in cui alla promessa segua la consegna del denaro o dell'altra utilità, il reato si perfeziona con la ricezione del compenso pattuito (secondo lo schema del reato progressivo).

E' pertanto al luogo della dazione effettiva che bisogna avere riguardo ai fini della competenza giurisdizionale e al momento della stessa quale *dies a quo* della prescrizione.

Inoltre, se il *pactum sceleris* prevede un versamento del prezzo frazionato nel tempo, il momento consumativo del reato viene a coincidere con i singoli versamenti.

Diversamente, nell'ipotesi in cui non si verifichi la corresponsione del compenso in seguito alla promessa: il reato si consuma al momento dell'accettazione della promessa stessa.

L'elemento soggettivo richiede il dolo specifico, vale a dire lo scopo di agevolare la diffusione di specialità farmaceutiche (non solo con prescrizioni, ma in ogni altro modo)

Si tratta di una contravvenzione, la quale, è appena il caso di ricordarlo, non consente misure cautelari coercitive o intercettazioni telefoniche o ambientali.

Il termine di prescrizione ordinario è di anni 4; quello massimo di anni 5 (legge n. 251/2005).

Art 171

Il dolo specifico del farmacista è descritto in modo diverso rispetto all'art 170: scopo di agevolare la diffusione di specialità farmaceutiche *a danno di altri prodotti o specialità dei quali abbia pure accettata la vendita*

art 172

Va evidenziata:

- la possibilità dell'adozione di un provvedimento amministrativo di chiusura temporanea/definitiva dell'officina di produzione in caso di coinvolgimento dei produttori del medicinale, indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale
- la possibilità di revoca della registrazione delle specialità medicinali o dell'autorizzazione a preparare o importare per la vendita ogni altro prodotto ad uso farmaceutico.

Per “fatto commesso dai produttori” si può intendere reato commesso da soggetti appartenenti all’organizzazione aziendale e, quindi, il reato commesso dagli informatori del farmaco per conto della società.

In altri termini anche il comparaggio può portare a sanzioni interdittive di tipo amministrativo analoghe a quelle del d.lg. 231, e cioè, “indipendentemente dall’esercizio dell’azione penale”.

art 147 comma 5

Trattasi di contravvenzione prodromica rispetto al comparaggio classico, che vuole approntare un tutela avanzata rispetto a quest’ultimo.

Rispetto al comparaggio previsto dal T.U.L.S. manca la previsione del dolo specifico.

Perché sia integrato il reato non è quindi necessario che la condotta sia idonea alla diffusione del farmaco: è sufficiente che la condotta sia posta in essere *nel contesto dell’attività di presentazione di medicinali* presso medici e farmacisti.

Il medico che accetti vantaggi al di fuori di tale contesto non commette il reato di cui all’art. 147, essendo invece punibile ai sensi degli artt. 170 - 172 cit., qualora ricorrano i presupposti integrativi di tali fattispecie.

Le fattispecie di comparaggio possono *incrociare*, nella prassi, altri reati: la concussione (cfr. Cass. pen. Sez. VI, 17.3.1987 , *Giust. pen.*, II, 97, 1988), la contraffazione *ex art. 473 c.p.*, l’introduzione nello Stato e commercio di prodotti con contrassegni falsi (art. 474 c.p.), la truffa in danno di enti pubblici (art. 640 comma 2 c.p.), la corruzione e l’abuso d’ufficio.

3. La giurisprudenza

Non intercorre rapporto di specialità tra corruzione ex art 319 e comparaggio: i due reati hanno diversa oggettività giuridica (il primo tutela la PA contro comportamenti disonesti e infedeli dei pubblici ufficiali; il secondo tutela la correttezza nella produzione e nel commercio delle specialità medicinali e richiede un particolare dolo specifico) – pertanto, quando il medico convenzionato riceve denaro o altra utilità per effettuare prescrizioni, non per

agevolarne la diffusione, ma per mero scopo di lucro, commette il reato di corruzione
(Tribunale Milano, 28 settembre 1983 Rosa)

Di particolare interesse è la fattispecie esaminata dal Giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Pavia (ordinanza 26 maggio 2005), che qui di seguito si ripercorre nei tratti essenziali.

Il fatto

I responsabili di una casa farmaceutica – ai vari livelli – erano sottoposti ad indagine per aver posto in essere una sistematica condotta “promozionale” dei farmaci prodotti dalla loro casa erogando somme di denaro – o diverse utilità: pagamento della partecipazione a congressi, donazione di personal computer o altre apparecchiature elettroniche – ai medici che dalla documentazione sequestrata risultavano classificati in base al criterio della “capacità prescrittiva di farmaci”. Le dazioni di denaro o “liberalità”, in particolare, sarebbero state camuffate sotto la parvenza di compensi per la partecipazione a (fittizi) programmi di ricerca e/o di formazione di banche dati.

La richiesta di archiviazione del pubblico ministero

All’esito delle indagini il pubblico ministero avanzava richiesta di archiviazione, sulla base delle seguenti considerazioni:

- *che sarebbe stato inutile indagare sull’effettiva qualità e sul volume delle prescrizioni di farmaci della società in questione operate dai medici coinvolti.*
- *per alcuni indagati, pur avendo la società pagato le spese per la partecipazione congressuale, difettava la prova del fatto che in occasione di tale congresso sia stata svolta attività di informazione e presentazione dei medicinali della società medesima;*
- *inoltre, mancava la prova di eccessive ed ingiustificate prescrizioni di farmaci della società in questione da parte dei medici indagati;*
- *in ordine ad altri indagati, non risultava che le liberalità fossero avvenute in un contesto di attività di informazione e presentazione dei medicinali della società*

- de qua, né che le liberalità medesime avessero avuto il precipuo scopo di aumentare la vendita dei medicinali,
- a proposito di altri medici indagati, si sottolineava inoltre la pretesa esiguità delle somme erogate dalla società (da € 258 a € 516) ed il fatto che dette somme ben avrebbero potuto giustificarsi come compenso per l'attività di partecipazione alla formazione di una banca dati, estrinsecatasi nella mera compilazione di un formulario;
 - con riguardo ad altri indagati – dipendenti della società – le indagini non avevano permesso di delineare la condotta concretamente posta in essere dai medesimi nell'organizzazione di un congresso né in qualsivoglia attività di informazione e presentazione dei medicinali.

Riassumendo: dagli atti d'indagine non poteva evincersi che le dazioni-ricezioni di denaro avessero avuto l'effetto di aumentare i volumi di prescrizioni dei farmaci della società in questione; inoltre, in qualche caso, le dazioni non sarebbero avvenute nel contesto di attività di informazione e presentazione di medicinali.

La disamina giudiziale delle condotte di comparaggio

“Il comparaggio è idoneo, se praticato in misura massiva, a produrre riflessi negativi, concreti o potenziali, sulla salute dei singoli pazienti, sulla salute pubblica, sulla concorrenza fra industrie farmaceutiche, sulle scelte di politica economico-sociale dello Stato, sul bilancio pubblico: su situazioni, cioè, che possono trascendere la dimensione individuale giungendo a quella collettiva e/o statale”.

“Essa ha di mira primariamente – più che la astratta salvaguardia della correttezza e del prestigio della professione medica – la tutela della salute dei cittadini, con significative “ricadute” di ordine economico per le casse statali in considerazione del sistema di rimborso del costo dei farmaci sopportato dal servizio sanitario nazionale”.

Nelle sue linee generali, il comparaggio è affine alla corruzione, data la struttura bilaterale (reato plurisoggettivo o a concorso necessario). Le incriminazioni colpiscono un “accordo collusivo” fra almeno due soggetti (dei quali uno svolgente attività di rilievo pubblicistico), a contenuto patrimoniale. Alla elaborazione giurisprudenziale in tema di corruzione è perciò corretto fare riferimento per la definizione dei concetti di “dazione”, “promessa” e “utilità”.

Nella nozione di utilità rientra sia il vantaggio patrimoniale che quello non patrimoniale; anche i favori sessuali sono riconducibili alla nozione in esame.

Si tratta di reato *di pericolo*, in quanto per la punibilità del fatto non occorre l'effettiva agevolazione della diffusione del farmaco, bastando la pattuizione del vantaggio economico volta al perseguimento dello scopo illecito tipizzato dal legislatore.

In particolare: l'elemento soggettivo (dolo specifico)

Sotto il profilo dell'elemento soggettivo del reato, si tratta di una delle (poche) ipotesi contravvenzionali solo dolose previste dal nostro ordinamento; inoltre, ai sensi dell'art 56 c.p., non è ammissibile il tentativo.

Al dolo generico intrinseco alla struttura della norma il legislatore aggiunge la previsione di un dolo specifico consistente nello “ *scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto a uso farmaceutico* ”.

E' insomma necessario un *quid pluris* costituito dalla volontà del soggetto di perseguire l'obiettivo tipizzato dal legislatore, la cui concreta realizzazione è peraltro irrilevante ai fini della sussistenza del reato.

“Le considerazioni sopra esposte, trasportate alla fattispecie di reato in esame, significano che l'effettiva agevolazione della diffusione di medicinali non rileva agli effetti della consumazione del reato, essendo sufficiente che l'agevolazione medesima abbia costituito lo scopo per il quale il soggetto ha agito. In altri termini sia l'agevolazione della diffusione sia la prescrizione [del medicinale] sono estranee all'elemento soggettivo del reato; il medico che riceva denaro allo scopo di agevolare con prescrizioni mediche una determinata specialità commette per ciò solo il reato di comparaggio”.

Il problema della prova processuale del comparaggio

Secondo l'opinione corrente incombe sull'accusa una vera e propria *probatio diabolica*, la quale consisterebbe - almeno per quanto riguarda il comparaggio disciplinato dal T.U.L.S. - nel dimostrare che va esclusa la possibilità che il medico abbia prescritto il farmaco “incriminato”, invece di altri, sulla base di giustificate considerazioni terapeutiche.

La sostenibilità in giudizio dell'accusa di comparaggio andrebbe affermata solo quando è possibile dimostrare, oltre il ragionevole dubbio, il “nesso immediato e diretto” tra la dazione-promessa e la finalità (del medico) di agevolare la diffusione di determinati prodotti farmaceutici.

“Sotto il profilo pratico, l'indagine dovrebbe appurare ... che il medico ha effettivamente iniziato a prescrivere in maniera significativa un certo farmaco; inoltre le risultanze non avrebbero mai valore certo ed obiettivo nella misura in cui, pur in presenza di prescrizioni quantitativamente significative del farmaco, si ritenga di dover anche verificare il carattere giustificato o meno della prescrizione in rapporto alle patologie curate ed alla presenza sul mercato di altri farmaci contenenti molecole uguali o similari”.

Contrariamente a questo assunto tradizionale, secondo il GIP il pubblico ministero non è obbligato a svolgere indagini sulle prescrizioni operate dai medici coinvolti e sul carattere giustificato o giustificabile di tali prescrizioni.

“E' da respingere l'orientamento che sembra essersi consolidato nella giurisprudenza (peraltro quantitativamente limitata) formatasi in materia e che, proprio facendo leva sulla pratica impossibilità di provare il conseguimento dell'obiettivo di “agevolazione della diffusione del farmaco”, ha di fatto comportato una totale disapplicazione della figura di reato del comparaggio.

Insomma, è sufficiente constatare che una prestazione di denaro o una fornitura di altra utilità sia stata effettuata senza causa ed accettata da un medico che abbia, in concreto, capacità di prescrivere farmaci, per poter sostenere una accusa di comparaggio. E solo ove manchi l'idoneità “soggettiva” del medico a prescrivere farmaci (medico in pensione, medico sospeso dalla professione, medico non esercente ecc.) potrà escludersi in radice l'idoneità della condotta, in concreto, a porre in pericolo il bene giuridico tutelato dalla norma incriminatrice.”

Nel procedimento sub iudice:

- ricorreva la prova della dazione di denaro o altra utilità;
- il medico aveva, in concreto, capacità di prescrivere medicinali ;
- non solo era esclusa la episodicità delle dazioni, ma, al contrario, esse avevano carattere sistematico, indice di una riconoscibile “politica commerciale” dell'impresa farmaceutica.

Profili critici

Si potrebbe obiettare che l'interpretazione in esame costruisce una sorta di presunzione di esistenza del dolo specifico come conseguenza del solo fatto che una dazione o promessa sia stata erogata o accettata dal medico.

Il GIP non condivide tale possibilità:

“non opera (né potrebbe operare, in accordo con i principi costituzionali) alcuna presunzione di dolo ; il dolo (specifico) è piuttosto ricavato per inferenza da dati obiettivi. D'altronde, data l'insondabilità della psiche umana, la prova dell'elemento soggettivo del reato non può che ricavarsi attraverso il ricorso ad argomenti logici che riposano su ben precisi dati di fatto inquadrabili in un contesto di azione dominato dalla logica di mercato.”

Inoltre la fondatezza dell'iter argomentativo *“risulta suffragata, dalla consolidata giurisprudenza, sia di merito che di legittimità, in tema di configurabilità della corruzione ex art. 319 c.p. nei casi di mancata individuazione dell'atto di ufficio omesso o ritardato, a cui si può ricorrere data l'analoga struttura delle fattispecie e del fenomeno criminoso ad esse sotteso”*.

Anche fra gli elementi della fattispecie prevista e punita dall'art. 319 c.p. si contempla un dolo specifico, rappresentato, nella c.d. corruzione *“antecedente”*, dalla *finalità del pubblico ufficiale di omettere o ritardare un atto dell'ufficio o contrario ai doveri d'ufficio* .

La giurisprudenza prevalente non ritiene necessaria l'individuazione specifica dell'atto oggetto dell'accordo corruttivo, ritenendo piuttosto sufficiente che la controprestazione della dazione illecita sia integrata da un comportamento generico del pubblico ufficiale, purché rientrante nella competenza o nella sfera di intervento dello stesso e suscettibile di specificarsi in una serie di atti singoli, non preventivamente fissati o programmati, ma appartenenti al *genus* previsto, giacché anche in tal caso la consegna del denaro deve ritenersi eseguita in ragione dello stesso e per retribuirne i favori (Cass. sez. VI, 21.08.1998, Zorzi, in *Riv. pen.* 2000, 853; Cass. sez. VI, 19.03.1998, Cunetto, *ivi* , 1998, 712; Cass. sez. VI, 25.11.1998, Giovannelli, *ivi* , 1999, 48; Cass. sez. VI, 13.02.1997, Penna, *ivi* , 1997, 1154; Cass. sez. VI, 19.04.1996, Cariboni, *ivi* , 1996, 1131).

Taluni giudici di merito sono giunti a ritenere la sufficienza dell'accertamento dei riferimenti cronologici della dazione e dell'entità della somma corrisposta per ritenere configurata una

ipotesi di corruzione propria (prescindendo, dunque, da una qualsiasi verifica dell'oggetto del *pactum sceleris* , ossia di un atto determinato anche solo nel genere).

Il Tribunale di Milano, sez. VII, 26.01.2000, ha ritenuto di poter ricorrere alla valutazione della normalità dei comportamenti umani ed alle “più elementari massime di esperienza” per ritenere che se la somma corrisposta al pubblico ufficiale è rilevante, *ergo* la corruzione non può che essere contraria ai doveri di ufficio (in tal senso si veda anche Cass. sez. VI, 25.03.1999, P.G. in proc. Di Pinto, in *Riv. pen.* , 2000, 75).

E' in effetti minoritaria la giurisprudenza seconda la quale per la configurabilità del reato occorre l'individuazione dell'atto nel suo contenuto specifico (Cass., sez VI, 24 novembre 1981, Taldone).

La massima

“Se non è indispensabile individuare l'atto cui è finalizzata la corruzione, non si vede come si possa ritenere necessaria all'integrazione del comparaggio ex artt. 170 – 172 t.u. sanit. l'effettiva agevolazione della diffusione dei farmaci “promozionali” dalla casa farmaceutica quando, come nel caso di specie, sono comprovate le dazioni di denaro e l'idoneità del medico a prescrivere i farmaci de quibus . Per elementari esigenze di simmetria, proporzione ed efficacia del sistema, ciò che non è necessario ad integrare il delitto non può essere richiesto per la perfezione della contravvenzione di natura omogenea al delitto; in altre parole, ciò che non è necessario ad integrare la corruzione non può essere necessario per la perfezione di quella forma “minore” di corruzione che è il comparaggio farmaceutico”.

(Maurizio Arena)