

Facoltà di Scienze Politiche

TESI DI LAUREA IN xxx (scrivere il nome dell'esame)

OSTACOLI ALLE DINAMICHE COMPETITIVE NEL SETTORE FARMACEUTICO

RELATORE:

Prof. G. Di Gaspare

CANDIDATO:

Sara Martignetti

Matricola:611622

CORRELATORE:

Prof. V. Antonelli

Anno accademico 2010-2011

SOMMARIO

Introduzione: peculiarità del settore	4
1. Regolamentazione a livello comunitario del settore farmaceutico	16
1.1. <i>Esigenze di regolamentazione del settore farmaceutico</i>	16
1.2. <i>Autorizzazione alla produzione e commercializzazione di un farmaco</i> Errore. Il segnalibro non è definito.	
1.3. <i>Il Mercato dei farmaci: la determinazione del prezzo</i>	25
1.4. <i>I rimborsi</i>	26
1.5. <i>I brevetti</i>	29
2. Regolamentazione a livello nazionale del settore farmaceutico.....	23
1.1. <i>Esigenze di regolamentazione del settore farmaceutico</i>	
1.2. <i>Autorizzazione alla produzione e commercializzazione di un farmaco</i>	
1.3. <i>Il mercato dei farmaci: la determinazione del prezzo</i>	
1.4. <i>I rimborsi</i>	
1.5. <i>I brevetti</i>	
3. Il mercato dei farmaci generici.....	37
2.1. <i>Aziende generiche</i>	47
2.2. <i>Ostacoli all'immissione dei generici sul mercato</i>	51
4. Antitrust e settore farmaceutico	63
3.1. <i>Provvedimento 35-36/1994: settore farmaceutico.....</i>	63
3.2. <i>Parere 12/1998: determinazione del prezzo dei farmaci.....</i>	63
3.3. <i>Parere 47/2000: misure relative al settore farmaceutico</i>	65
3.4. <i>Parere 21/2002: durata della copertura brevettuale complementare dei farmaci</i>	66
3.5. <i>Parere 18/2009: Sistema di remunerazione della distribuzione di farmaci erogati a carico del Servizio Sanitario Locale</i>	67
5. Il commercio parallelo e gli artt. 81 e 82 Trattato CE	70
4.1. <i>Il Commercio parallelo</i>	70
4.2. <i>Articolo 81: divieto di accordi tra imprese.....</i>	73
4.3. <i>Articolo 82: abuso di posizione dominante.....</i>	73

5. Il caso Adalat	74
5.1. <i>Introduzione</i>	74
5.2. <i>Bayer AG contro Commissione delle Comunità europee</i>	76
5.3. <i>La sentenza: una svolta nella politica comunitaria</i>	77
6. Conclusioni	84
Bibliografia	86
Sitografia	87

Introduzione

A livello europeo il farmaceutico rappresenta il quinto settore industriale per importanza innovativa e occupazionale, fortemente dinamico, caratterizzato da una elevata competizione ma, per la doppia natura del bene che produce, il farmaco, prodotto industriale ma nello stesso tempo strumento terapeutico, e quindi bene essenziale per la salute pubblica, è parte integrante del SSN, di vitale importanza in ogni Nazione non solo perché tutela la salute pubblica ma anche perché è indicativo della crescita economica di un Paese.

Proprio per la rilevanza sociale che il sistema sanitario ricopre, il mercato farmaceutico in tutti i paesi industrializzati non può essere governato dalle leggi della domanda e dell'offerta come qualsiasi altro settore industriale. Non è il prezzo a controllare il mercato, influenzando la produzione e il consumo del bene prodotto, ma è necessaria la tutela regolatrice dello Stato. Infatti nel mercato della salute i prezzi sono negoziati, ma fissati per via amministrativa dallo Stato che paga le prestazioni.

L'obiettivo di fondo del controllo pubblico è assicurare la tutela della salute collettiva, garantendo la qualità delle cure e la loro diffusione a tutta la collettività, controllando nel contempo la spesa pubblica e assicurando gli interessi economici dei diversi attori coinvolti.

La peculiarità del settore farmaceutico risiede proprio nella natura del farmaco, nella difficoltà di valutare l'effettiva qualità dei prodotti, nel ruolo dell'innovazione e della copertura brevettuale, nelle asimmetrie dei principali *stakeholder* interessati - imprese farmaceutiche, pazienti, medici, SSN, distributori all'ingrosso e farmacisti – caratterizzati da interessi economici e sociali molto diversi tra loro.

Lo Stato, nella sua triplice veste di acquirente, regolatore e principale finanziatore del settore¹, pesantemente condizionato dagli aspetti istituzionali di ogni singolo Paese, è in realtà chiamato ad un difficile compito di equilibrio per garantire l'uso appropriato dei farmaci senza mortificare le dinamiche concorrenziali, aumentando la spinta alla ricerca e all'innovazione, ma controllando la spesa farmaceutica. .

Il controllo statale viene esercitato sull'offerta dei prodotti farmaceutici per assicurare la tutela della salute collettiva attraverso:

- La normativa sulla brevettazione
- La regolazione delle diverse fasi del processo di R&S
- La normativa sui canali distributivi
- La normativa sulla pubblicità dei farmaci

E lo Stato interviene anche dal lato della domanda esercitando un controllo della spesa pubblica attraverso la determinazione dei prezzi e le forme di compartecipazione alla spesa dei cittadini. Controlla infatti:

- La normativa sulla classificazione e rimborso dei medicinali
- I meccanismi di determinazione dei prezzi

Il mercato farmaceutico è evidentemente un settore molto complesso, connotato da specifiche peculiarità, legate sia all'offerta, cioè al bene prodotto, che alla domanda, ponendo difficili sfide di *governance* in ogni Paese industrializzato.

Il bene prodotto, il farmaco, si caratterizza essenzialmente per 3 elementi:

1. Per la sua univocità.

Differenze anche minime nella composizione chimica o nelle caratteristiche fisiche del farmaco comportano notevoli differenze sul piano clinico- terapeutico.

¹ Rossi M. A., Spina A. “ *La governance del settore farmaceutico in Italia*” Documento I-COM Roma 28 /11/2007

Le specialità medicinali sono farmaci commercializzati con un nome specifico ed in confezione particolare, coperti da brevetto e la cui pubblicità può essere effettuata solo attraverso canali specializzati rivolti ai medici. Si distinguono in:

- farmaci etici, con funzione terapeutica essenziale e obbligo di prescrizione medica,
- medicinali da automedicazione, senza obbligo di prescrizione, distinti, in base al regime pubblicitario, in OTC (over the counter cioè prodotti da banco) per i quali la pubblicità al pubblico è libera e SP (senza prescrizione), assoggettati agli stessi vincoli pubblicitari dei farmaci etici.

Il farmaco generico è una imitazione di un prodotto originale, con lo stesso principio attivo, non più coperto da brevetto. Teoricamente il farmaco generico viene immesso in commercio con la DCI (denominazione comune internazionale) cioè il semplice nome della molecola. In realtà abbiamo imitazioni con marchio dette branded generics e unbranded che rappresentano una commodity, cioè la molecola può essere commercializzata da un largo numero di imprese, definite "genericiste"

2. Per le difficoltà classificative e la definizione di mercato rilevante.

I farmaci vengono classificati in base al principio attivo e alla durata del relativo brevetto, e la classificazione è determinante per la definizione del mercato rilevante.

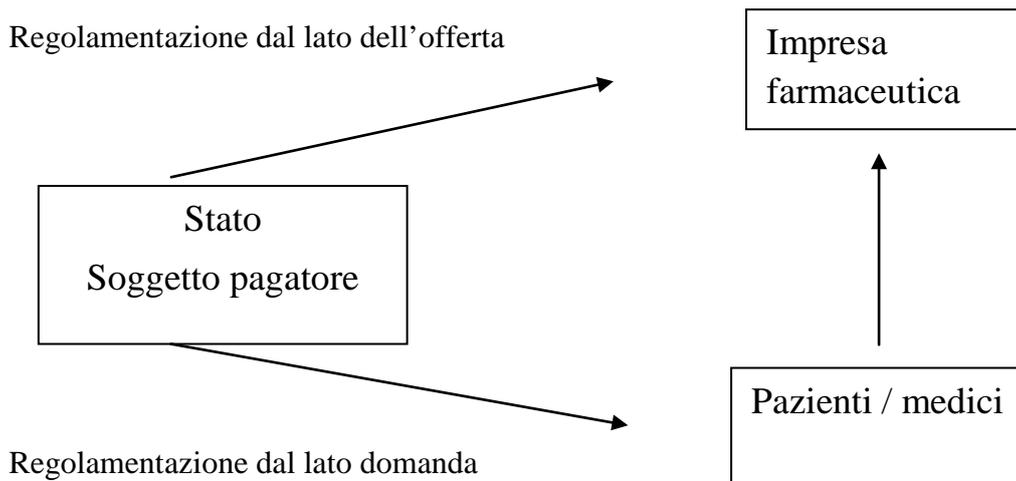
Il criterio seguito fa riferimento alle classi terapeutiche cioè all'azione chimica del prodotto e al suo scopo terapeutico secondo la classificazione ATC (Anatomical Therapeutic Classification) adottata dall'OMS. Le diverse classi terapeutiche creano segmenti di mercato distinti. Nonostante tutti gli sforzi a livello comunitario, nei diversi Paesi continuano a persistere notevoli differenze di politica sanitaria legate alla regolamentazione dei prezzi, modalità di rimborso, classificazione dei medicinali, canali distributivi e regimi di accesso, cosa che comporta anche una segmentazione del mercato geografico a livello nazionale.

3. Per la necessità di notevoli investimenti in R&S.

La scoperta, produzione e commercializzazione del farmaco richiede tempi molto lunghi e notevoli investimenti economici da parte delle aziende cosiddette “originator”, per tutelare i quali è necessario porre il farmaco sotto tutela giuridica, il brevetto, una sorta di monopolio temporaneo di sfruttamento per impedire alle imprese genericiste di copiare e commercializzare il prodotto ad un prezzo inferiore non avendone sostenuto gli ingenti costi per la produzione.

La domanda del farmaco si caratterizza essenzialmente per la presenza di:

- Asimmetrie informative



Le asimmetrie informative tra medico, paziente e SSN comportano la non univocità tra soggetto fruitore, il paziente, che non è in grado di scegliere il prodotto, e domanda la scelta al soggetto prescrittore, cioè il medico con un rapporto definito “contratto di agenzia”. È cioè il medico che canalizza il consumo di farmaci, con un rapporto di tipo fiduciario. È questo il momento centrale dell’intermediazione tra domanda e offerta nel mercato farmaceutico. Entrambi infatti non sostenendo i costi generati dalla propria domanda sono incentivati al

consumo, mentre la spesa sanitaria è sostenuta dal cosiddetto “terzo pagante” cioè lo Stato che vorrebbe venisse valutato il miglior rapporto costo/beneficio ma non può intervenire nel contratto tra medico e paziente. In queste condizioni, in assenza di incentivi e correttivi, si possono verificare dei comportamenti opportunistici sia da parte del paziente (selezione avversa o precontrattuale), che sceglierà il medico in base alle sue aspettative di salute, che da parte del medico (opportunismo post contrattuale) che, per rispondere alle aspettative del paziente, potrebbe essere indotto a comportamenti definiti di *moral hazard* eccedendo nella prescrizione di farmaci o di esami diagnostici, con aumento dei costi del SSN e quindi della spesa pubblica indotta.

- Spesa pubblica e compartecipazione della spesa privata

La presenza dello Stato in qualità di terzo pagante inibisce i normali meccanismi di autoregolazione propri del mercato e comporta la segmentazione dei prodotti farmaceutici fra farmaci che necessitano di prescrizione e gli OTC (farmaci da banco) e tra farmaci di fascia A, a totale rimborsabilità da parte dello Stato, e farmaci di fascia C, a carico del paziente.

La politica del farmaco, per garantire il raggiungimento degli obiettivi di salute pubblica, dovrebbe quindi essere tesa a²:

- Garantire un equo accesso a farmaci efficaci, sicuri e di qualità.
- Favorire la competizione sul mercato dei medicinali generici attivando la competizione sul prezzo.
- Promuovere e incoraggiare le imprese a investire in R&S.
- Considerare il settore farmaceutico come settore industriale strategico.
- Razionalizzare la spesa (che è coperta con risorse pubbliche).

Si tratta cioè di conciliare interessi divergenti ma legati da forte complementarità strategica per cui una scelta compiuta per perseguire uno specifico obiettivo condiziona pesantemente tutto il settore in una sorta di circolo vizioso.

² C. Jommi, *Pharmaceutical policy and organization of regulatory authorities in the main Eu countries*.

È proprio l'obiettivo di assicurare nel tempo la tutela della salute, rendendola effettiva e più efficace, a comportare la necessità di una politica di contenimento della spesa sanitaria, anche per rispondere all'aumento della popolazione e all'allungamento della vita media³.

D'altro canto, nell'interesse dei cittadini, lo Stato deve controllare la liberalizzazione del mercato per quanto riguarda i farmaci non rimborsabili dal SSN⁴

Sul versante della liberalizzazione dovrebbe quindi vincere le resistenze corporativistiche e gli assetti protezionistici, mentre sul versante della regolazione dovrebbe bilanciare vincoli, incentivi e libere dinamiche concorrenziali⁵.

I requisiti essenziali per la competitività del settore farmaceutico sono:

- investimenti continui in R&S per garantire innovazione e qualità nei prodotti difendendo i vantaggi acquisiti attraverso opportune coperture brevettuali
- rapidità e capillarità della distribuzione conservando cicli di vita sufficientemente lunghi da salvaguardare il ritorno degli investimenti
- grado di internazionalizzazione per garantire mercati di sbocco più ampi e superare le segmentazioni geografiche
- comunicazione promozionale sugli opinion leaders (medici e pazienti)

Proprio gli elevati costi che il settore deve sostenere in R&S per immettere farmaci innovativi sul mercato, comportano la necessità per le aziende farmaceutiche di consorziarsi per giungere ad un mercato globale e superare i nazionalismi

L'industria farmaceutica si configura sempre più come un'industria globale con una importante valenza economica e sociale, dove i protagonisti sono imprese

³ S. Serafino, *Problematiche antitrust nel settore farmaceutico: le gare come strumento per incentivare la concorrenza*, Autorità della concorrenza e del mercato, Roma settembre 2008.

⁴ Pammolli F., Salerno N. C., *"I farmaci C tra regolazione e mercato"*, Liberalizzazioni e Regolazioni.

⁵ Macciotta G. *"La salute e il mercato"* IL SOLE 24ORE 2008

multinazionali; i fattori critici di successo sono legati al grado di internazionalizzazione per garantire mercati di sbocco più ampi.

Le minacce alle dinamiche competitive del settore sono invece rappresentate dalle 5 forze di Porter o analisi della concorrenza allargata⁶:

1. La minaccia di potenziali entranti

Gli elevati investimenti per essere competitivi, e la necessità di gestire complesse normative rendono difficile l'ingresso di nuove aziende e spingono verso la concentrazione ma la progressiva diminuzione della protezione brevettuale permette l'ingresso di aziende generiche. Il potenziale di minaccia è medio per la presenza di elevate barriere all'entrata ma bilanciate da una progressiva diminuzione delle barriere brevettuali.

2. Potere contrattuale dei fornitori

Nel caso del settore farmaceutico i fornitori sono le stesse aziende farmaceutiche e quindi il potenziale di minaccia è basso.

3. Potere contrattuale dei clienti

L'intervento pubblico condiziona la domanda di prodotti farmaceutici che è comunque in crescita per l'allungamento della vita media. Medici e farmacisti, opinion leaders, condizionano la domanda e necessitano di politiche promozionali adeguate.

4. Minaccia di prodotti sostitutivi

La domanda di prodotti farmaceutici è sempre più influenzata da internet per acquisti anonimi e illegali di farmaci a prezzi minori.

5. Competitività del contesto di mercato

Alto grado di internazionalizzazione per la necessità di mercati di dimensioni globali. Crescente livello di concentrazione con pochi leader trasversali ai mercati e imprese nazionali di nicchia.

Le criticità del settore farmaceutico sul lato dell'innovazione sono quindi rappresentate dalla necessità di ripartire gli elevati investimenti in R&S su una

⁶ Fonte: Elaborazione Ernst & Young e Università di Pisa su dati Farindustria, 2006.

produzione di ampie dimensioni, per cui la concorrenza si sviluppa su scala mondiale e quindi costringe le imprese a fusioni configurandosi come multinazionali per ottimizzare gli investimenti, mentre i ritorni degli investimenti in innovazione hanno un limitato arco temporale perché allo scadere del brevetto sono minacciati dall'immissione in commercio dei generici e da una forte competizione di prezzo.

La Commissione Europea sollecita tutti gli Stati membri affinché mettano a disposizione dei cittadini farmaci sicuri, efficaci in senso terapeutico e innovativi, ma per far ciò, è di fondamentale importanza la tutela della concorrenza nel settore farmaceutico per garantire competitività tra i prezzi, al fine di ottenere una diminuzione dell'uso delle risorse dei bilanci pubblici che potranno essere così spostate sul finanziamento di nuovi medicinali innovativi. La concorrenza però non può prescindere dalla necessità di controllare la spesa sanitaria per le esigenze di finanza pubblica⁷.

Il problema della forma degli incentivi all'innovazione e dei loro possibili effetti sull'orientamento e la conduzione delle attività di ricerca assumono aspetti particolarmente critici nel settore farmaceutico⁸.

È evidente che le politiche di contenimento della spesa pubblica devono essere associate a misure atte a garantire un maggiore incentivo per i medici e il consumatore finale a scegliere prodotti con un miglior rapporto costi/benefici.

Negli anni l'aumento della spesa farmaceutica ha costretto gli Stati ad introdurre forme di regolamentazione per contenere la spesa che si distinguono in⁹:

- misure dal lato della domanda, che influenzano o controllano il comportamento dei medici e dei pazienti:
 1. *cost sharing* o *co payment*, che trasferisce parte del costo al paziente.

⁷ S. Serafino, *Problematiche antitrust nel settore farmaceutico: le gare come strumento per incentivare la concorrenza*, Autorità della concorrenza e del mercato, Roma settembre 2008.

⁸ U. Pagano, A. Cassone, *Ruolo delle istituzioni pubbliche per l'incentivazione della ricerca e dell'innovazione ed alternativa alla proprietà intellettuale*, 2005.

⁹ F. Pammolli, C. Ogialoro, A. Nicita, *Strumenti di regolazione nel mercato farmaceutico*, Quad. Cerm 2002.

2. i budget per i medici, che introducono incentivi al contenimento della domanda indotta.
 3. le linee guida di prescrizione per i medici che limitano la loro discrezionalità attraverso i protocolli.
- misure dal lato dell'offerta:
 1. liste di farmaci rimborsabili.
 2. controllo dei prezzi dei farmaci con un massimo prezzo di vendita per tipologia di farmaco, e dei margini di profitto per i distributori (grossisti e farmacisti).
 3. immissione nel mercato dei generici che a parità di efficacia terapeutica hanno costi più bassi non dovendo ammortizzare i costi per la ricerca.
 4. *reference pricing* che consiste nella determinazione di un prezzo massimo di rimborso (prezzo di riferimento) per un gruppo di prodotti considerati interscambiabili (cluster). Incentiva il paziente e il medico a selezionare il farmaco con il prezzo più basso ai fini della totale rimborsabilità lasciando al paziente la differenza di prezzo se il costo del farmaco scelto è più alto del cluster di riferimento.

Principali misure di contenimento spesa farmaceutica

Interventi dal lato della domanda	Interventi dal lato dell'offerta
Compartecipazione alla spesa Budget Listing	Regolazione del prezzo dei farmaci e dei margini di distribuzione prezzi ingrosso e dettaglio Reference pricing Immissione generici

I 2 obiettivi fondamentali della regolamentazione farmaceutica sono l'appropriatezza dell'accesso ai farmaci e il contenimento della spesa pubblica.

Molto importante è la scelta dello strumento di contenimento della spesa ai fini dei risultati¹⁰.

Scegliendo di operare attraverso la compartecipazione alla spesa si ottiene un ottimo controllo della spesa pubblica ma c'è un elevato "rischio di esclusione" di fasce di pazienti dalla fruizione di farmaci "appropriati"; utilizzando come strumento il budget medico, il *listing* e il *reference pricing* il controllo della spesa è buono senza "rischio esclusione"; l'immissione dei generici comporta un' ottimo controllo della spesa senza nessun "rischio esclusione".

Al contrario le strategie di contenimento della spesa farmaceutica, basate sulla fissazione per via amministrativa dei prezzi dei farmaci spesso si scontrano con le dinamiche concorrenziali del mercato.

L'indagine dell'UE conclusasi nel Luglio 2009 mette in luce una serie di problematiche che caratterizzano le imprese del settore in Europa: l'obiettivo della commissione è quello di esaminare le ragioni del ritardo nell'entrata sul mercato dei generici e il declino dell'innovazione. Importante per la Commissione è che gli artt. 101 e 102 del TFUE (ex artt. 81 e 82 del trattato CE) siano rispettati; l'attenzione si concentra sul comportamento delle aziende, cioè sulle prassi da queste utilizzate per bloccare o ritardare la concorrenza dei generici oppure per bloccare o ritardare lo sviluppo di prodotti concorrenti di altre originator, sulla normativa brevettuale, le autorizzazioni al commercio, la determinazione dei prezzi e i rimborsi.

Per rafforzare la concorrenza l'Unione Europea valuta due orientamenti:

- Competizione Intrabrand e rimozione delle barriere al commercio parallelo.
- Competizione Interbrand per sostenere l'innovazione e diminuire il prezzo dei farmaci facilitando l'ingresso dei generici.

¹⁰ F. Pammolli, C. Ogliaro, A. Nicita, *Strumenti di regolazione nel mercato farmaceutico*, Quad. Cerm 2002.

Molti medicinali originator stanno perdendo la loro protezione brevettuale e, visti i costi del settore, è difficoltoso per le originator produrre e commercializzare farmaci innovativi, quindi il numero di medicinali immessi risulta in costante diminuzione. Si può dedurre da ciò che le originator per i loro ricavi dipendono dai prodotti già in commercio, per cui tendono ad estendere la durata della protezione intellettuale prolungando il ciclo di vita dei loro prodotti. A lungo andare la diminuzione dei medicinali innovativi penalizzerà le industrie generiche che avranno meno principi attivi da copiare.

Di fronte a questa situazione stiamo assistendo negli ultimi anni ad un crescente accentramento nel settore: le originator più grandi hanno avviato procedure di acquisizione sia di altre originator sia di generiche e ci sono state anche fusioni tra le stesse generiche. L'UE ammette queste concentrazioni se, e solo se, non si traducono in significativi ostacoli alla concorrenza.

È emerso quindi che le pratiche messe in atto dalle originator determinano ritardi nella commercializzazione dei generici e nell'innovazione.

Valutando le criticità del settore¹¹ si evidenziano:

- Strategie di deposito dei brevetti:
 1. cluster di brevetti che consiste nel depositare più brevetti per lo stesso medicinale per ritardare o impedire l'ingresso dei generici.
 2. presentazione di domande divisionali volontarie di brevetto per estendere il periodo d'esame presso l'Ufficio dei brevetti.
- Controversie in materia di brevetti tra genericisti e originator:
 1. le controversie giurisdizionali tra aziende, seppur legittime, vengono usate dalle originator come deterrente per le aziende concorrenti.
 2. Accordi di composizione delle controversie in materia di brevetti limitando di fatto la commercializzazione alle aziende generiche dei loro farmaci.

¹¹ Indagine conoscitiva della Commissione Europea sul settore farmaceutico Gennaio 2008 – luglio 2009.

3. Altri tipi di accordi tra originator e generiche sulla vendita e distribuzione dei farmaci addirittura prima che il medicinale originator perdesse l'esclusiva brevettuale.
4. Le aziende originator sono intervenute sull'autorizzazione alla produzione e immissione in commercio dei farmaci generici sostenendo, di fronte alle autorità competenti, la non efficienza, la qualità scadente e la sicurezza insufficiente dei prodotti generici oppure sono intervenute sostenendo la violazione dei loro diritti di esclusiva.
5. Le generiche hanno posto in dubbio i brevetti rilasciati per cambiamenti minimi nella formulazione dei prodotti da parte delle originator: i cosiddetti medicinali di "seconda generazione" o "*follow-on*" che servono ad evitare l'esposizione del prodotto di seconda generazione alla concorrenza del prodotto generico.

Sta di fatto che l'uso combinato di strumenti volti a prolungare il ciclo di vita dei prodotti ritarda la commercializzazione dei generici; tale ritardo è deleterio non solo per le singole aziende concorrenti ma anche per la sanità pubblica e per i consumatori.

1. Regolamentazione a livello nazionale e comunitario del settore farmaceutico

1.1. *Esigenze di regolamentazione del settore farmaceutico*

Perché la regolazione del mercato?

I prodotti farmaceutici sono un bene essenziale per la comunità in quanto tutelano la salute dei cittadini e quindi non possono essere assegnati al libero mercato.

Dobbiamo considerare tre distinti soggetti dal lato della domanda:

- il medico che prescrive il farmaco ma è poco sensibile al suo prezzo;
- il Servizio Sanitario Nazionale;
- il consumatore che fa uso del farmaco ma non lo paga. Il consumatore finale non è in grado di valutare un trattamento perciò si rivolge al medico e, siccome la spesa sanitaria non è a suo carico ma è a carico del SSN, il consumatore oltre non essere in grado di scegliere e valutare il trattamento per lui più opportuno, non è neanche portato a valutare i costi rispetto ai benefici.

Dal lato dell'offerta invece ci sono poche grandi imprese che sono in grado di investire in ricerca il che ci fa capire che siamo in presenza di un oligopolio.

Il settore farmaceutico mostra tre caratteristiche di fallimento del mercato:

- esternalità positive cioè il beneficio del consumo del bene va all'intera società e non solo al singolo per di più senza sostenerne i costi;
- il monopolio legale prodotto dai brevetti senza i quali non si avrebbe né ricerca né innovazione;
- asimmetria informativa tra i soggetti dell'offerta e quelli della domanda in quanto non è il consumatore a scegliere liberamente quindi la normativa serve a che la scelta da parte del medico avvenga dopo una valutazione dei costi e dei benefici. Proprio per la mancanza di informazioni il paziente

instaura con il suo medico un rapporto di natura fiduciaria mentre se fosse informato potrebbe tutelare da solo la propria salute. Siccome il paziente è costretto a ricorrere al medico, tra i 2 si costruisce un contratto di modo che il medico è delegato dal paziente a tutelarlo.

È un mercato atipico in quanto non è semplice distinguere tra cittadini beneficiari e finanziatori; il farmaco ha una duplice natura rappresentando da un lato un prodotto industriale ma essendo, dall'altro uno strumento terapeutico; è caratterizzato dai brevetti che garantiscono un periodo determinato di esclusività alle aziende che li producono. L'esistenza dei brevetti sollecita la ricerca l'innovazione e la competitività quindi sono necessarie norme legislative per regolare la commercializzazione dei farmaci e prima ancora la loro produzione. Le norme in vigore sono, infatti, molto rigide.

Un ruolo fondamentale è svolto dagli Stati che controllano la domanda e il prezzo del farmaco e non permettono un'offerta libera dal momento che le aziende sono fortemente limitate dalla regolamentazione a livello di ricerca, produzione, autorizzazione e commercializzazione del farmaco.

Anche i prezzi non possono sottostare alle regole della libera concorrenza e i medicinali, per la loro essenzialità, non sono elastici al prezzo. Le aziende non possono determinare il prezzo dei farmaci da loro prodotti, non comunicano direttamente con il consumatore ma solo indirettamente e vendono attraverso canali non diretti ma prestabiliti dallo Stato. Anche la domanda del consumatore è una domanda indiretta perché avviene attraverso la mediazione del medico. Sarà lui, infatti, a prescrivere il farmaco. È lo Stato in pratica che paga il farmaco.

1.2 Regolamentazione comunitaria

Dal 1965, la legislazione farmaceutica comunitaria ha sottoposto l'immissione in commercio dei medicinali a precisi regimi di controllo pubblico, e, coordinando le decisioni nazionali, ha cercato di fornire le basi normative e legali atte a garantire in tempi rapidi, la libera circolazione dei medicinali in tutti i Paesi dell'Unione Europea.

Importanti furono la procedura Multi-Stato introdotta con la Dir 75/319/CEE e la procedura di Concertazione, disciplinata dalla Dir. 87/22/CEE¹².

Secondo la prima, un medicinale autorizzato in uno Stato Membro tramite leggi nazionali poteva essere autorizzato in tutti gli altri stati attraverso una procedura semplificata. La seconda invece si basava su un parere preventivo del Comitato delle Specialità medicinali prima che lo Stato in questione autorizzasse secondo le leggi nazionali (nella prima invece, dopo aver esaminato la richiesta e le obiezioni, il Comitato esprimeva semplicemente un parere motivato). Tale pratica aveva come obiettivo l'armonizzazione delle decisioni prese a livello nazionale.

Nella prima procedura però, il parere del Comitato non era vincolante e anche nella seconda la decisione del Comitato non aveva carattere coercitivo.

Così nel 1993, la Commissione europea definì le regole delle procedure di autorizzazione per i nuovi farmaci attraverso la Dir.93/39 CEE e tramite il Regolamento CEE n. 2309/93¹³.

L'Agenzia europea per i medicinali fu introdotta con il regolamento CEE nel '93 European Medicines Evaluation Agency il compito di valutare la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali prima di autorizzarli.

In questo modo le decisioni prese a livello comunitario iniziano ad assumere rilevanza.

¹² F. Tosolini, L. Mezzalana, *Le procedure di registrazione dei medicinali a livello europeo*, Tratto da Bollettino SIFO 45, 1, 1999 pagg 29-33 <http://www.sifo.it/pubbli/index.htm>.

¹³ *Ibidem*.

L'EMA è composta da:

- un Direttore esecutivo, che è il rappresentante legale dell'Agenzia;
- un Consiglio d'Amministrazione, composto da due rappresentanti per ogni Stato membro, due rappresentanti della Commissione e due rappresentanti designati dal Parlamento Europeo;
- CPMP: Comitato per le Specialità Medicinali.
- CVMP: Comitato per i medicinali veterinari.
- un Segretariato tecnico e amministrativo.

L'EMA nell'esercizio delle sue funzioni, si serve del Comitato per le Specialità Medicinali il quale ha il compito di esprimere un parere riguardo il rilascio, le modifiche, la sospensione e la revoca della commercializzazione di un medicinale e, per questi compiti il Comitato in questione può, se lo ritiene necessario, istituire gruppi di lavoro o di esperti.

Nel 1995 sono state introdotte, a livello comunitario due procedure di autorizzazione dei farmaci: la procedura centralizzata, che coinvolge tutti i paesi dell'Unione europea, e quella decentrata o di mutuo riconoscimento che coinvolge solo parte di essi.

Sviluppata sulle basi della procedura di concentrazione (abrogata dalla Dir 93/41/CEE), la procedura centralizzata prevede che il CPMP, esprima il proprio parere prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. La differenza rispetto alla vecchia procedura abrogata sta nel carattere vincolante del giudizio del CPMP.

La procedura centralizzata è disciplinata dal regolamento CE 726/2004 ed è la procedura comunitaria per eccellenza¹⁴. La procedura prende avvio con l'acquisizione, da parte dell'Agenzia europea per i medicinali, delle domande di autorizzazione e si caratterizza per il fatto che entro 120 giorni ci sarà il giudizio vincolante del Comitato per le specialità medicinali, CPMP istituito presso l'EMA¹⁵. Il parere viene poi trasmesso agli Stati membri e alla commissione per

¹⁴ www.emea.europa.eu.

¹⁵ www.emea.europa.eu.

essere convertito entro 90 giorni in un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'Unione Europea. Può anche capitare però che il parere del Comitato sia negativo, allora il richiedente l'autorizzazione può presentare ricorso all'Agenzia in 60 giorni. A questo punto spetterà alla Commissione prendere la decisione finale che verrà presentata dinnanzi al Comitato Permanente che, nell'emettere la decisione definitiva dovrà fornire spiegazioni dettagliate nel caso non si trovi d'accordo con il parere del CPMP. Tale decisione dovrà essere rispettata in tutti gli stati europei. A termine di questo processo l'EMA pubblicherà una relazione sull'avvenuta autorizzazione o sul suo eventuale diniego.

Il richiedente dovrà presentare all'EMA una richiesta composta da:

- un documento contenente le caratteristiche del prodotto,
- la classificazione del medicinale per decidere il modo di fornitura (soggetto o meno a prescrizione),
- la decisione sul nome del medicinale,
- la giustificazione per la quale si richiede la procedura centralizzata.

Verrà a questo punto nominato un relatore (che sarà scelto tra i membri del CPMP), il quale dovrà valutare e presentare un rapporto al CPMP. Il correlatore, se previsto, dovrà anch'egli inviare al CPMP un rapporto ma separato o anche contenente critiche alle valutazioni del relatore. Saranno relatore e correlatore a scegliere, tra gli esperti, il team che si occuperà della valutazione che poi sarà comunicato anche al richiedente l'autorizzazione.

L'azienda dovrà concordare l'invio di un dossier contenente¹⁶:

- 5 moduli. Il primo contiene le informazioni amministrative del medicinale, il secondo riassume tutti i dati chimici, fisici farmaceutici ecc..., il terzo contiene i dati chimici e biologici dei medicinali, il quarto contiene le relazioni non cliniche e il quinto le relazioni sugli studi clinici.
- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto,

- l'etichettatura e
- il foglio illustrativo in inglese.

In caso di esito negativo, l'azienda richiedente l'autorizzazione dovrà ritirare il dossier mentre in caso di esito positivo, riceverà una lettera da parte della stessa EMA in cui indicherà i nomi del team che daranno il parere definitivo sul dossier.

Una volta che la richiesta è stata ammessa, il gruppo di esperti elabora un programma sul dossier che deve terminare in 210 giorni (i giorni in cui l'azienda è chiamata a dare ulteriori informazioni non vanno contati). In questa fase il CPMP può istituire un gruppo di consulenza, il SAG che, composto di esperti europei deve fare raccomandazioni sui problemi tecnici o scientifici riscontrati. Entro 120 giorni il CPMP invia delle domande all'azienda richiedente l'autorizzazione. L'azienda in questione ha 180 giorni di tempo per rispondere, avendo a disposizione anche un periodo supplementare di 3 mesi. Oltre la risposta scritta l'azienda può ottenere anche una chiarificazione orale davanti al CPMP ma per ottenere questa è necessaria comunque la domanda scritta. Arrivati al giorno 210 il CPMP dà il suo parere favorevole o contrario ma se non si raggiunge l'unanime consenso, il parere dovrà essere emanato a maggioranza assoluta; se neanche questa viene raggiunta il parere sarà considerato contrario. Se il parere però è favorevole il team di esperti pubblicherà il rapporto con la valutazione che viene denominato report pubblico europeo di valutazione EPAR mentre se è contrario si informerà subito l'azienda colpita da diniego di autorizzazione.

Le aziende produttrici di nuovi medicinali possono richiedere l'AIC presso l'EMA se il principio attivo¹⁷:

- è stato ottenuto attraverso processi biotecnologici,
- è nuovo ed è indicato per il cancro, malattie neurodegenerative, diabete, HIV e malattie virali,
- appartiene alla classe dei medicinali orfani e quindi finalizzato al trattamento di malattie rare.

Tutti gli altri medicinali, possono essere presentati presso l'EMA e attivare la procedura centralizzata solo se il richiedente riesce a dimostrare l'interesse per la salute pubblica dimostrando anche che il medicinale è nuovo e rappresenta un'innovazione nell'efficacia terapeutica. In tutti gli altri casi le aziende richiedenti l'autorizzazione dovranno seguire la procedura nazionale o decentralizzata cosicché la valutazione avverrà a livello nazionale e l'azienda potrà poi chiedere il mutuo riconoscimento in altri stati membri per poter vendere anche oltre nazione il suo prodotto.

La procedura di mutuo riconoscimento, è in vigore in Italia dal 1995. Dal 1995 infatti, ogni Stato membro detto *Concerned Member State* è tenuto a riconoscere l'autorizzazione nazionale ottenuta in un altro Stato membro, detto *Reference Member State*, che sarà il responsabile della valutazione del dossier scientifico relativo al nuovo prodotto. Al momento della presentazione della domanda di mutuo riconoscimento ne viene data comunicazione al CPMP e la relazione del primo stato membro sarà trasmessa agli altri stati membri che, con la loro valutazione, riconosceranno l'autorizzazione all'immissione in commercio entro 90 giorni.

Naturalmente qualsiasi Stato membro può sollevare obiezioni se ritiene che il medicinale in questione possa rappresentare un rischio per la salute pubblica. In tal caso tutti gli Stati membri saranno chiamati a raggiungere un accordo e se ciò non dovesse aver luogo, la questione sarà deferita all'EMA tramite l'attivazione della procedura d'arbitrio. Gli stati membri espongono i loro dubbi in una relazione che verrà presentata al CPMP che procederà seguendo la procedura centralizzata.

L'obiettivo rimane quello di addivenire a una decisione unica e definitiva che tutti gli stati europei saranno tenuti a rispettare.

Si utilizzerà la procedura decentrata, se il farmaco non ottiene l'autorizzazione all'immissione (AIC) da uno Stato membro e la richiesta sarà quindi presentata a tutti gli altri Stati membri dove si desidera poter commercializzare il farmaco (scegliendone uno in particolare preposto alla valutazione del dossier scientifico

del medicinale). Quindi la domanda viene presentata contemporaneamente sia nello Stato di riferimento che in altri. La procedura prevede 2 fasi: lo Stato che si è scelto come valutatore redige un rapporto preliminare e lo invia agli altri Stati membri che si pronunceranno a riguardo. Se nella seconda non si riesce a raggiungere un accordo, la questione sarà demandata all'EMA. L'azienda richiedente presenterà la domanda alle autorità competenti di tutti gli Stati membri da essa scelti. Il dossier da presentare dovrà essere composto da¹⁸:

- cinque moduli. Il primo contiene le informazioni amministrative del medicinale, il secondo riassume tutti i dati chimici, fisici farmaceutici ecc., il terzo contiene i dati chimici e biologici dei medicinali, il quarto contiene le relazioni non cliniche e il quinto le relazioni sugli studi clinici.
- Il riassunto delle caratteristiche del medicinale,
- L'etichettatura e
- Foglio illustrativo in italiano.

Nella domanda dovrà essere specificata la lista degli stati cui si chiede l'autorizzazione e si dovrà indicare quale tra gli stati membri è stato scelto come *Reference Member State* che preparerà il rapporto di valutazione. Naturalmente il dossier deve essere identico per ogni stato membro in cui viene presentato e la richiesta dovrà essere valicata da tutti gli stati membri interessati nonché dallo stato membro di riferimento. In 120 giorni lo Stato membro di riferimento fa un riassunto del rapporto di valutazione e lo invia all'azienda e agli altri stati membri coinvolti. Gli altri stati membri invieranno a quello di riferimento i loro commenti sul dossier che verranno anch'essi inviati all'azienda. Da qui la procedura si blocca per riprendere poi quando l'azienda fornisce tutti i dati allo stato di riferimento e agli altri. A questo punto sarà lo stato di riferimento a fornire tutte le indicazioni agli altri stati, valutando qualità efficienza ed efficacia terapeutica del farmaco. Gli stati membri coinvolti hanno 90 giorni per approvare il rapporto. Concesso l'AIC, si pubblicherà il rapporto di valutazione. Se uno stato membro

ravvisa un rischio lo comunicherà subito agli altri e in tal caso sarà necessario raggiungere un accordo se questo non viene raggiunto il CPMP valuterà la questione in 60 giorni e l'autorità nazionale competente avrà 30 giorni per adottare una soluzione. Se invece il parere tra gli stati è discordante il CPMP avrà 90 giorni per dare il suo parere e avvenuta questa, l'autorità nazionale dovrà adeguarvisi entro 30 giorni.

Diversi studi dell'Unione Europea dimostrano che la commercializzazione dei farmaci cambia di Stato in Stato questo perché, come sappiamo, l'Unione Europea è un'associazione di Stati sovrani che quindi possiedono ognuno la propria normativa con metodi procedurali e burocratici diversi. Già di per se la scoperta di nuovi farmaci è molto costosa e impegnativa. A conclusione della ricerca e di fronte il nuovo farmaco le aziende devono rispettare determinate procedure amministrative che possono durare fino a 3 anni. Le procedure concernenti le fasi successive all'autorizzazione in commercio sono di competenza nazionale e possono passare addirittura 4 anni tra la data della commercializzazione nel primo Stato membro e la commercializzazione piena in tutti gli altri Stati membri.

Per ogni AIC richiesto è necessario effettuare ispezioni alle aziende dove il medicinale sarà prodotto e la responsabilità dell'esecuzione dell'ispezione è a carico delle autorità competenti in ciascuno stato membro quindi in Italia sarà a carico dell'AIFA la quale dovrà verificare la veridicità dei dati relativi al nuovo prodotto presentati dalle aziende. L'AIC necessita anche di essere rinnovato con la presentazione di un dossier contenente tutte le variazioni introdotte. Ci sarà allora una valutazione consistente in una rivalutazione delle caratteristiche del medicinale. Il Comitato deciderà sul rinnovo in 90 giorni o al massimo 120. Però dopo il rinnovo l'AIC dovrebbe valere illimitatamente a meno che non sia la Commissione a decidere di effettuare un altro rinnovo passati 5 anni.

1.2. Il Mercato dei farmaci: la determinazione del prezzo

Anche il prezzo dei farmaci è soggetto alla regolamentazione.

Una direttiva importante a riguardo adottata dal Consiglio europeo è la direttiva 89/105/CEE anche denominata "direttiva trasparenza"¹⁹.

L'art. 2 fa riferimento alla commercializzazione di una specialità medicinale stabilendo che questa è possibile solo dopo che le autorità statali competenti abbiano approvato il prezzo del farmaco.

Gli Stati membri sono tenuti ad adottare una decisione sul prezzo del medicinale che può essere imposto e devono naturalmente comunicare tale decisione al richiedente che però deve fornire informazioni sufficienti alle autorità. Se le autorità non assumono una decisione entro 90 giorni il richiedente può commercializzare il prodotto al prezzo da lui deciso. Se però le autorità decidono di non permettere la commercializzazione al prezzo proposto, devono esplicitarne i motivi e il richiedente può fare ricorso.

Secondo l'art. 3 se l'aumento di prezzo è permesso solo tramite un'approvazione delle autorità competenti, gli stati membri devono assicurare che la decisione in merito all'aumento venga presentata al detentore dell'autorizzazione e deve essere comunicata entro 90 giorni. Il richiedente è tenuto a fornire tutte le informazioni in suo possesso che giustificano l'aumento del prezzo del prodotto. Se le autorità decidono di non permettere l'aumento del prezzo, deve indicarne i motivi.

La Commissione europea ha avviato un processo di revisione della "direttiva sulla trasparenza" (89/105/CEE). In tale quadro, vuole conoscere il parere delle parti interessate su come si possano modernizzare le regole UE esistenti in materia di trasparenza dei prezzi e delle procedure di rimborso dei medicinali.

Anche se spetta a ciascuno Stato membro decidere il prezzo e il regime di rimborso dei medicinali, si è deciso nel 1989 di adottare la direttiva sulla trasparenza al fine di facilitare la libera circolazione dei prodotti farmaceutici in

¹⁹ Dir. 89/105/CEE.

Europa. La direttiva non è mai stata modificata da quando è entrata in vigore. Eppure il mercato farmaceutico e le politiche nazionali di controllo della spesa sanitaria sono notevolmente cambiati negli ultimi vent'anni.

1.3.1. I rimborsi

Per quanto riguarda invece la disciplina del rimborso, per i farmaci di fascia A è previsto il rimborso completo da parte del SSN e i prezzi dei farmaci soggetti a rimborso sono determinati in base al prezzo medio europeo; dalla media cioè dei prezzi di produzione dello stesso prodotto.

Il costo dei farmaci soggetti a rimborso viene corrisposto mensilmente dalle ASL ai farmacisti, sulla base delle ricette che questi inviano.

I generici invece, vengono inquadrati in delle categorie a seconda del principio attivo cioè i generici con lo stesso principio attivo fanno parte di una categoria e per ciascuna categoria c'è il prezzo di riferimento che corrisponde alla somma massima che l'SSN pagherà. Se il prezzo eccede tale somma allora l'eccedenza andrà a gravare sul consumatore che pagherà la somma eccedente oppure chiederà al medico di indicargli un altro farmaco il cui prezzo sia coperto e quindi rimborsato in toto dal servizio sanitario nazionale.

Dal 2001 il SSN rimborsa i farmaci il cui brevetto è scaduto, con il prezzo minore rispetto agli altri medicinali in circolazione²⁰ con lo stesso principio attivo, con lo stesso dosaggio, con la stessa forma farmaceutica insomma bioequivalenti.

È importante comunque essere consapevoli che il farmacista è rimborsato dal SSN in percentuale sul prezzo del farmaco venduto e non in quota fissa²¹ quindi anche

²⁰ P. Folino-Gallo, S. Montilla, M. Bruzzone, N. Martini, Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy, 2008, pp.305-310.

²¹ S. Di Serafino, Problematiche antitrust nel settore farmaceutico: le gare come strumento per incentivare la concorrenza, Autorità garante della concorrenza e del mercato, Direzione agroalimentare farmaceutico e trasporti, 2008.

se il farmacista teoricamente dovrebbe informare il cittadino dell'esistenza di farmaci equivalenti e con prezzi più bassi, di sicuro non è incentivato a farlo.

Nei diversi Paesi industrializzati la presenza dello Stato incide sul settore in maniera diversa; L'Italia ha perseguito l'obiettivo di stabilizzare la spesa farmaceutica sacrificando spesso l'innovazione, come appare evidente dai confronti dei prezzi medi e della spesa pro capite, inferiore alla media dei Paesi UE. La sua policy si è basata su un eccesso di controllo sui prezzi²²

Le strategie di contenimento della spesa farmaceutica, basate sulla fissazione per via amministrativa dei prezzi dei farmaci ex ante e l'adozione di provvedimenti di abbattimento generalizzato dei prezzi ex post imposti dal SSN come strumento di controllo della spesa pubblica sia per la farmaceutica convenzionata che per quella ospedaliera, si scontrano però con le dinamiche concorrenziali del mercato. Producono infatti un prolungamento della vita media dei farmaci coperti da brevetto, una brand proliferation, e minore differenza di prezzo tra farmaco generico e farmaco di marca allo scadere del brevetto²³.

Costringono in pratica le imprese farmaceutiche a ripianare lo sfioramento del tetto di spesa attraverso il taglio dei prezzi dei farmaci, obbligandole, per rientrare nei costi, a forzare le vendite attraverso un'azione di marketing deviando i fondi destinati alla ricerca e all'innovazione. Perché infatti un'impresa possa investire in R&S sono necessarie garanzie per il recupero degli investimenti e quindi incertezze di prezzo sono particolarmente dannose per l'innovazione²⁴

L'effetto di questa impostazione di policy ha comportato che dagli anni '90 in Italia la attività delle aziende farmaceutiche in ricerca e sviluppo, più che negli altri paesi europei, è drasticamente diminuita e si avverte la necessità di sostenere

²² F. Pammolli, N. Salerno *La Sanità in Italia – Organizzazione, Governo, Regolazione, Mercati*- Collana ASTRID II Mulino Gennaio 2011

²³ Pammolla F., Riccaboni M., Salerno N.C., "Il settore farmaceutico tra barriere alla concorrenza e regolazione sul lato del consumo" Quaderni CERM 3/04

²⁴ Macciotta G. "La salute e il mercato" IL SOLE 24 ORE 2008

le attività di ricerca. La spesa farmaceutica pubblica è diminuita a fronte però di una maggiore spesa a carico dei privati.

1.3.1 brevetti

I diritti di proprietà industriale si acquistano mediante brevettazione²⁵. Attraverso la concessione di un brevetto l'azienda ottiene un diritto esclusivo sul nuovo prodotto creando così un monopolio volto a vietare ai terzi di produrre o vendere anch'esse il nuovo farmaco. Il brevetto è un titolo nazionale e un brevetto europeo non esiste ancora.

Storicamente, l'arma competitiva essenziale nel settore farmaceutico è la creazione di nuovi farmaci cioè l'innovazione del prodotto. Infatti, i brevetti favoriscono la divulgazione della conoscenza e delle invenzioni prodotte attraverso la ricerca.

La scoperta dei nuovi farmaci se opportunamente protetta dai brevetti, rappresenta la modalità più efficace per mantenere nel tempo un vantaggio competitivo in quanto al titolare del brevetto, dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), è consentito vendere il prodotto in esclusiva e vietare a chiunque altro di fare altrettanto senza la sua autorizzazione.

I brevetti sono considerati fattori chiave nel settore farmaceutico data la loro caratteristica principale che consiste nel permettere alle aziende di recuperare i loro cospicui investimenti in ricerca e sviluppo e di essere ricompensate per il loro sforzo innovativo. Il brevetto non è solo un trattato tecnico dove viene illustrato un nuovo prodotto ma è principalmente uno strumento giuridico²⁶. Insomma i brevetti possono fungere da stimolo per altre aziende invogliandole ad investire in R&S.

Analizzando le caratteristiche del processo di R&S vediamo che la scoperta, lo sviluppo e l'approvazione di un nuovo farmaco assorbe moltissime risorse. La scoperta di nuovi principi attivi che sono alla base dell'innovazione nel settore farmaceutico avviene nei laboratori delle aziende farmaceutiche che hanno deciso di investire in ricerca, quindi la scoperta casuale di un farmaco è un fatto rarissimo visto anche l'elevato grado di incertezza rispetto ai risultati. Oltre gli investimenti

²⁵ S. Merli, *Il brevetto nel settore farmaceutico*, in I quaderni di Pharmastar, Notarbartolo & Gervasi.

²⁶ S. Merli, *Il brevetto nel settore farmaceutico*, in I quaderni di Pharmastar, Notarbartolo & Gervasi.

impiegati per individuare i principi attivi dobbiamo considerare anche quelli per il controllo del nuovo medicinale per assicurarsi della efficacia e della sicurezza del prodotto stesso. In assenza della tutela giuridica brevettuale, le industrie generiche potrebbero produrre lo stesso farmaco a costi decisamente inferiori e le aziende originator non avrebbero più ragione di investire; ciò rappresenterebbe un danno per l'intera collettività.

Il costo di produzione del farmaco, con il nuovo principio attivo, per le aziende generiche è relativamente basso, di conseguenza anche il loro prezzo sarà più basso mentre il prezzo del farmaco originator resta comunque più elevato.

Il brevetto rappresenta una forma di protezione per le industrie farmaceutiche; incentiva gli investimenti nella scoperta di nuovi farmaci proprio perché il monopolio che crea inibisce la concorrenza del generico garantendo così il recupero delle pesanti spese abbinato all'ottenimento di un profitto. Se il brevetto non esistesse sul mercato sarebbe presente un numero di farmaci inferiore a quello desiderabile perché nessuna azienda avrebbe motivo di investire senza essere ricompensata per i suoi sforzi.

La nuova disciplina sul rafforzamento delle proprietà intellettuali: *Trips: Trade Related Aspec of intellectual Property rights*, disegnata dai Paesi più industrializzati del WTO (*World Trade Organization*), mira proprio a superare il problema di un simile fallimento di mercato riconoscendo una tutela brevettuale ventennale su tutte le scoperte²⁷. Ciò evita la sottoproduzione di farmaci anche se ne aumenta il prezzo e questo è il fattore critico dei brevetti perché il prezzo del farmaco sarà di molto superiore al suo costo.

Esistono 2 tipi di brevetti: i "primari" e i "secondari"²⁸. I primi sono destinati ai primi medicinali innovativi, i secondi ai medicinali che differiscono invece solo per alcune caratteristiche come ad esempio nei dosaggi. Ad ogni modo il diritto dei brevetti non distingue tra brevetti "primari" e "secondari" in quanto questi ultimi semplicemente seguono i primi.

²⁷ Passarani I., "Brevetti e concorrenza nel settore farmaceutico", Consumatori, Diritti e Mercato nr. 1/2009 – BEUC (Bureau Européen des Unions de Consommateurs), 2009.

²⁸ Comunicazione della Commissione, strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale, 16 luglio 2008.

Genericamente i brevetti hanno una durata ventennale, fissata dagli accordi internazionali che decorre dalla data di deposito della richiesta. Nel settore farmaceutico le cose funzionano un po' diversamente perché le imprese faranno domanda per ottenere l'esclusività e quindi il brevetto al momento della scoperta del principio attivo e prima che il farmaco possa essere commercializzato. Il periodo che intercorre fra il deposito della richiesta e l'autorizzazione alla commercializzazione può essere lungo, riducendo così la durata effettiva del brevetto e il tempo che l'azienda avrebbe a disposizione sarebbe limitato proprio perché decorrerebbe dalla verifica della regolarità dell'invenzione. Così la durata della copertura brevettuale consterebbe di 10 anni, periodo troppo breve per recuperare le spese in R&S. Per questo motivo, sia gli USA che l'UE hanno adottato speciali previsioni legislative per estendere la vita dei brevetti farmaceutici oltre i 20 anni: i cosiddetti CPC²⁹.

In questo modo né l'AIFA né l'AIC possono, tramite le procedure per l'autorizzare alla produzione e alla commercializzazione, diminuire il tempo di copertura previsto.

Questa diversa forma di protezione è denominata: protezione complementare ed ha la funzione di equiparare la durata della protezione brevettuale nel settore farmaceutico a quella degli altri settori industriali³⁰.

Tale certificato è stato preso in considerazione mediante l'accordo Trip: Trade related aspects of intellectual property rights³¹ che stabilisce gli standard di protezione della proprietà intellettuale.

Il Supplementary Protection Certificate, in italiano certificato protettivo complementare, è in vigore in Italia dal '93 ed è stato da noi introdotto grazie la direttiva CEE n. 1768/02 del '92³².

²⁹ Merli S., *"Il brevetto nel settore farmaceutico"*, I Quaderni di Pharmastar – Notarbartolo & Gervasi, 2011.

³⁰ Pardolesi R., Colangelo G., *"Estensione temporale della protezione brevettuale e concorrenza: il caso dei certificati complementari"*, Corriere Giuridico 4, 2004.

³¹ F. M. Abbott, *The TRIPS Agreement, Access to medicines and the WTO Doha ministerial conference in occasional paper 7*, Quaker United Nations Office, Geneva 2001.

³² Pardolesi R., Colangelo G., *"Estensione temporale della protezione brevettuale e concorrenza: il caso dei certificati complementari"*, Corriere Giuridico 4, 2004.

All'entrata in vigore di tale regolamento comunitario, l'Italia possedeva già una legge nazionale, quella del 19 ottobre 1991 che dava la possibilità ai titolari dei brevetti di chiedere un'estensione temporale dell'esclusiva cioè di chiedere il certificato complementare di protezione CCP. In base a tale normativa, il periodo di esclusiva si applica per tutto il periodo dalla data della domanda di brevetto a quella in cui viene concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco brevettato. Si specifica semplicemente che la durata massima della copertura brevettuale non può superare i 18 anni di tempo calcolabili dal momento in cui il brevetto ha acquisito efficacia.

Il regolamento comunitario invece assicura tramite il certificato, un'efficacia che copre il periodo intercorrente tra la data della domanda e quella della prima richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per un periodo che non superi i cinque anni dall'efficacia. Da qui si evince che la copertura massima copre un periodo di 15 anni, tre di meno rispetto a quello riconosciuto in Italia.

Nonostante tale diversità l'art. 20 del regolamento comunitario ritiene applicabili i certificati assegnati secondo la normativa nazionale di ogni Stato membro che siano stati rilasciati prima il regolamento comunitario aveva iniziato a dispiegare i suoi effetti.

Il Governo, con il DL del 15 aprile 2002 ha deciso di ridurre la durata del CCP per eguagliare la sua normativa a quella comunitaria ma prevedeva che il CCP si riducesse di un anno nello stesso 2002 e poi a seguire di due anni negli anni successivi fino ad arrivare a permettere un tempo di protezione di uguale durata di quello comunitario. Nel frattempo, dopo le varie modifiche apportate nel periodo in cui il decreto è stato tramutato in legge, la riduzione della protezione è stata soggetta a cambiamenti e alla fine si è deciso che questa dovesse essere ridotta di sei mesi ogni anno ma a partire dal 2004.

L'unione europea, ha abrogato con il regolamento n 1768 del 1992, che voleva armonizzare le normative degli stati membri, la discipline nazionali ed ha sostituito il CPC con il supplementary protection certificate SPC.

Questo prolunga la data dell'esclusiva brevettuale del medicinale ottenuto per far recuperare il tempo trascorso tra la data della domanda di brevetto e l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto³³.

Con il certificato di protezione complementare, la durata del brevetto corrisponderà al periodo, detratto di 5 anni, che intercorre tra la domanda di brevetto e l'autorizzazione all'immissione in commercio.

La sua finalità è di tutelare gli investimenti effettuati dall'azienda farmaceutica attraverso l'uso del brevetto evitando che l'invenzione venga utilizzata anche dai concorrenti.

Prima la normativa europea attribuiva una copertura più ridotta, cioè di 25 anni, 5 in più rispetto alla normale scadenza. L'Italia arrivava a una protezione di 38 anni. Oggi invece il brevetto dei farmaci si deve necessariamente adeguare ai regolamenti europei. La legge n. 112 del 15 giugno 2002 ha ridotto la durata dei CCP nazionali di un periodo pari a sei mesi per ogni anno solare a decorrere dal 1 gennaio 2004 fino al completo allineamento alla normativa europea³⁴.

Tale legge non è ben vista dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato sicura che tale legge possa ledere i principi della concorrenza in quanto si avrebbe un eccessivo prolungamento della protezione complementare che di conseguenza fungerebbe da ostacolo ai farmaci generici.

L'Autorità crede che l'estensione dell'esclusività non va a tutelare gli investimenti in ricerca e sviluppo e ha segnalato, come soggetto colpevole della distorsione della concorrenza, proprio l'art. 3 della legge 19 ottobre del 1991 poi modificato in quanto ha creato una differenza abissale a livello di normazione tra la nostra nazione e il resto dell'Unione Europea.

Secondo l'AGCM l'estensione della protezione brevettuale³⁵:

- Consente il mantenimento di prezzi elevati perché esclude la concorrenza,

³³ M. Mostardi, O. Opasso, Nella corsa ai brevetti il codice cambierà titolarità e compensi, in il Sole 24 ore, Milano 2004.

³⁴ Pardolesi R., Colangelo G., "Estensione temporale della protezione brevettuale e concorrenza: il caso dei certificati complementari", Corriere Giuridico 4, 2004.

³⁵ AGCM, Durata della copertura brevettuale complementare dei farmaci (AS239), Roma 30 maggio 2002.

- Impedisce lo sviluppo dell'industria chimica impedendo alle imprese chimiche di produrre la molecola protetta neanche per l'esportazione,
- Ostacola lo sviluppo del mercato dei farmaci generici.

Per di più, nonostante la maggiore durata della copertura brevettuale vigente, in Italia gli investimenti in ricerca sono addirittura inferiori a quelli effettuati nel resto d'Europa, dove il brevetto gode di un'esclusiva inferiore.

Per quanto riguarda il secondo punto, pur se la legge come modificata, consente a terzi di produrre, a fini di esportazione, il principio attivo coperto dal brevetto ma per far ciò è necessario che l'industria produttrice rilasci una licenza, a titolo oneroso, a quella che vuole produrre la molecola per esportarla. Il punto è che il rilascio delle licenze, volontarie o onerose che siano, dipende interamente dalla volontà delle imprese con l'esclusività e il Ministero delle attività produttive controlla solo che la procedura segua correttamente il suo corso.

Le case farmaceutiche, che per finalità di lucro desiderano estendere ancora di più il periodo di esclusività, e spesso modificano anche se solo marginalmente, il farmaco così da poter ottenere una nuova copertura brevettuale per un prodotto dichiarato diverso ma in realtà quasi identico al primo.

Ciò avviene di solito tramite diverse modalità³⁶:

- Riformulazione del prodotto: si aggiungono al vecchio principio attivo differenti elementi chimici.
- Conversione dello stesso prodotto a nuove modalità di assunzione.
- Taratura diversa di potenza e tempi di rilascio.

Ciò ha sicuro ostacolato la diffusione dei farmaci generici in Italia³⁷.

L'Italia vanta una durata della copertura brevettuale particolarmente lunga³⁸ ma per garantire che alla scadenza della copertura brevettuale i generici possano entrare nel mercato e quindi azionare la concorrenza che fino allo scadere del

³⁶ Pammolli F., Salerno N. C., *“La distribuzione al dettaglio dei farmaci tra regolazione efficiente e mercato”*, CERM – Competitività Regolazione Mercati, 2007.

³⁷ M. Franzosi, Definizione di invenzione brevettabile, in Riv. Dir. ind., 2008, p.128.

³⁸ S. Di Serafino, Problematiche antitrust nel settore farmaceutico: le gare come strumento per incentivare la concorrenza, Autorità garante della concorrenza e del mercato, Direzione generale alimentare farmaceutico e trasporti, 2008.

brevetto non poteva sussistere, la durata dei brevetti non deve essere allungata artificialmente.

Generalmente l'esame volto alla concessione dei brevetti avviene in pochissimo tempo quindi le autorità competenti spesso non riescono a fare valutazioni obiettive. A valutare la qualità del brevetto non dovrebbe essere solo l'EPO ma anche le stesse aziende richiedenti. Gli esaminatori varie volte, non rendendosi conto, hanno assegnato esclusività anche per medicinali che nulla avevano di innovativo. Allora necessaria appare la fornitura di informazioni sul medicinale da parte del richiedente ma anche la partecipazione dei terzi di modo che ci possa essere un dialogo tra le parti. Per ottenere la revoca del brevetto, sono necessari 4 anni. La revoca può essere ottenuta presentando opposizione all'EPO e se l'azienda originator colpita fa appello, si dovrà attendere 3 anni per il responso finale. In ogni caso, avendo l'azienda originator almeno 4 anni di tempo per dimostrare la validità e la qualità del nuovo prodotto, può far valere i propri diritti e spesso anche con successo in quanto l'onere della prova spetta all'"oppositore" ma dimostrare che un prodotto non è "nuovo" è un'impresa ardua.

Ancora il sistema previsto dalla Convenzione Europea sui Brevetti, EPC (European Patent Convention) consta di un'unica procedura e il sistema di concessione è gestito dall'EPO. Questo però non è un brevetto europeo ma resta nazionale perciò per le questioni di validità interverranno le leggi nazionali. L'EPC non ha predisposto neanche un tribunale per risolvere i contenziosi a livello europeo venendo questi gestiti sempre a livello nazionale. Il punto è che i vari tribunali nazionali non agiscono allo stesso modo per cui facilmente ci potrebbero essere soluzioni discordanti (in Italia poi non è neanche prevista la pubblicazione delle decisioni cosa che invece garantirebbe più trasparenza e quindi più efficacia nonché prevedibilità delle decisioni).

Per quanto riguarda i farmaci generici, secondo la normativa, possono entrare in commercio solo in seguito alla scadenza dei brevetti degli originator.

La procedura amministrativa di autorizzazione del farmaco e la concessione o la scadenza della copertura brevettale devono seguire 2 strade diverse: chi domanda all'AIFA l'autorizzazione per l'immissione di un generico non dovrebbe mostrare tutta la documentazione delle sperimentazioni, gli dovrebbe bastare dimostrare

che tale farmaco sia bioequivalente . Poi naturalmente, una volta avvenuta la concessione nulla vieta all'azienda originator di far valere le proprie ragioni in caso di lesione di proprietà industriale da parte delle aziende generiche.

2.Regolamentazione a livello nazionale del settore farmaceutico

2.1. Esigenze di regolamentazione del settore farmaceutico

La risposta più importante ci è data dall'art. 32 della nostra Costituzione: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti". Il Servizio Sanitario Nazionale agisce considerando, infatti, l'eguaglianza dei cittadini.

L'ingerenza pubblica si manifesta con la normativa sulla produzione e sulla commercializzazione. Le leggi influenzano anche la pubblicità dei farmaci, i loro prezzi, le leggi della domanda e dell'offerta che non si autodeterminano ma sono influenzate per un verso dall'interesse pubblico e dalla tutela della salute e per l'altro verso dal controllo della spesa, e dagli interessi economici dei vari operatori privati.

Il settore farmaceutico ha come obiettivo primo il miglioramento dello stato di salute della popolazione. È molto importante anche nel contenere la spesa pubblica infatti dopo il picco avutosi tra il 2000 e il 2002 oggi la spesa farmaceutica è più contenuta³⁹ e assomma al 17,3% della spesa sanitaria pubblica⁴⁰. Infine il settore ha rilevanza per lo sviluppo dell'industria e dell'economia italiana.

Il Parlamento italiano, in attuazione delle direttive comunitarie, ha definito il medicinale come. *"ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali. Contemporaneamente è da considerare medicinale ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi o di*

³⁹ www.farmaci-e-vita.it.

⁴⁰ www.farmaci-e-vita.it.

ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale"⁴¹.

I farmaci attualmente esistenti vanno distinti in: farmaci innovativi (che godono della protezione brevettuale) e farmaci generici che hanno lo stesso principio attivo di quelli *originator* ma possono essere messi in commercio quando il brevetto dei primi è scaduto (cioè devono essere trascorsi 10 anni dall'autorizzazione del farmaco da parte dell'AIFA).

Esistono cinque principi necessari a una valutazione della regolamentazione⁴²:

- capacità di controllo della spesa farmaceutica,
- efficacia,
- equità,
- efficienza,
- innovazione.

Controllare la spesa farmaceutica oggi è di vitale importanza dato l'invecchiamento della popolazione, l'aumento della richiesta di benessere e l'avanzamento tecnologico dei prodotti che non stanno facendo altro che aumentare la spesa farmaceutica.

Una regolamentazione tanto sarà efficace quanto più è in grado di rendere raggiungibili a tutti i pazienti prodotti e terapie di quantità e qualità elevate.

Quando parliamo di equità dobbiamo far riferimento all'equità sociale soprattutto per quel che riguarda l'accesso ai farmaci e il loro prezzo. L'accesso alle prestazioni deve essere garantito a tutti.

L'efficienza favorisce la presenza sul mercato di farmaci dal prezzo relativamente basso ma comunque efficaci quindi evidenzia il rapporto costo-efficacia più basso.

L'innovazione è invece per incoraggiare e premiare la scoperta di nuovi prodotti.

⁴¹ M. Marchetti, P. Minghetti, D Lvo 178/91 in Legislazione farmaceutica pp. 249-250.

⁴² Pammolli F., Salerno N. C., "La distribuzione al dettaglio dei farmaci tra regolazione efficiente e mercato", CERM Competitività Regolazione Mercati, 2007.

Secondo il decreto legislativo 219/2006, parole chiave nella disciplina giuridica dei medicinali sono: sicurezza qualità ed efficacia; ciò significa che deve essere in grado di curare una determinata disfunzione o malattia facendo però riferimento al rapporto tra benefici e rischi che la sua utilizzazione può comportare sull'individuo, deve essere stato prescritto da un medico e utilizzato secondo le sue indicazioni così da evitare effetti indesiderati.

La valutazione in senso positivo di ognuno di questi principi porta all'autorizzazione, alla produzione e all'immissione del prodotto nel mercato.

2.2 Autorizzazione alla produzione e commercializzazione di un farmaco

A livello italiano, ogni azienda per poter anche solo produrre un medicinale deve attendere l'autorizzazione rilasciata dal Ministero della Sanità⁴³. Questo autorizzerà l'azienda solo dopo essersi accertato che essa abbia personale sufficiente, locali e attrezzature idonee per produrre conservare e controllare i medicinali. Se l'industria, dopo aver ricevuto l'autorizzazione a produrre, intende immettere il nuovo medicinale nel mercato deve ottenere anche l'autorizzazione all'immissione (AIC) che viene rilasciata o dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)⁴⁴ oppure dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA)⁴⁵.

In Italia, l'Autorità responsabile per l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia italiana del Farmaco⁴⁶, nasce nel 2003 ed è dotata di personalità giuridica, autonomia organizzativa e finanziaria. L'Agenzia europea per i medicinali fu invece introdotta con il regolamento CEE nel '93⁴⁷ ed ha il compito di valutare la qualità l'efficacia e la sicurezza dei medicinali prima di autorizzarli.

Secondo la procedura nazionale l'azienda in questione deve: presentare domanda all'AIFA che procederà poi alla verifica; la valutazione finale viene quindi trasmessa alla sottocommissione dell'AIC (CTS) e se questa è favorevole si emanerà il decreto di autorizzazione altrimenti ci sarà il diniego⁴⁸. Il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'AIC avviene quindi sulla base di una valutazione accurata di un dossier scientifico contenente tutti i dati relativi agli aspetti farmacologici, tossicologici e clinici del prodotto; alle caratteristiche fisico-

⁴³ M. Marchetti, P. Minghetti, D Lvo 178/91 in Legislazione farmaceutica pp. 249-250.

⁴⁴ www.agenziafarmaco.it.

⁴⁵ www.ema.europa.eu.

⁴⁶ www.agenzia.farmaco.it.

⁴⁷ www.ema.europa.eu.

⁴⁸ www.agenziafarmaco.it

chimiche del principio attivo e del prodotto finito⁴⁹. Nel momento in cui l'AIC viene concessa, stabilisce⁵⁰:

- nome del prodotto,
- composizione del prodotto,
- descrizione del metodo di fabbricazione,
- effetti terapeutici e controindicazioni,
- il modo e la via di somministrazione,
- caratteristiche del prodotto,
- la valutazione dei rischi che il prodotto può apportare all'ambiente.

L'autorizzazione può essere completa o semplificata a seconda delle caratteristiche e delle proprietà del farmaco. Se si utilizzano nuove entità cliniche l'autorizzazione necessaria sarà la completa altrimenti la semplificata sarà sufficiente in quanto si presume che il nuovo prodotto sia simile ad uno già autorizzato in territorio comunitario o sia simile ad uno coperto da brevetto.

L'AIC però ha la possibilità anche di dare un'autorizzazione ibrida quando l'azienda desidera immettere nel mercato un medicinale non nuovo ma che non può neanche essere considerato "simile" ad un altro dal quale differisce per alcune caratteristiche come la forma farmaceutica o il dosaggio.

Al livello nazionale le direttive CE sono state trasposte nel D Lvo 29. 5. 1991 e in quello successivo 18. 2. 1997. All'art. 2 si dichiara che nessuno può produrre un medicinale senza l'autorizzazione del Ministero della Sanità che, entro 90 giorni dalla data di ricevimento della domanda, adotta la propria decisione. Il diniego di autorizzazione invece, deve essere notificato all'interessato e motivato. Questo è disciplinato dall'art. 40 del D Lvo 219/2006: ci può essere diniego se il rapporto rischio/beneficio non è favorevole, se l'efficacia terapeutica del medicinale non è documentata in modo soddisfacente e se la composizione qualitativa e quantitativa non corrispondono a quella dichiarata. È possibile anche la sospensione

⁴⁹ M. Marchetti, P. Minghetti. Legislazione farmaceutica, casa editrice Ambrosiana.

dell'autorizzazione se durante la verifica dei requisiti (personale, mezzi adeguati per preparazione conservazione e controllo), uno di questi viene a mancare; se non vengono osservati obblighi imposti dal Ministero; se non è stata comunicata al Ministero qualsiasi modifica sostanziale. Ad ogni modo la sospensione è un provvedimento provvisorio in attesa della risoluzione del problema che può confermare l'autorizzazione oppure negarla definitivamente. All'art. 8 invece si dichiara che nessun medicinale può essere immesso nel mercato senza l'autorizzazione nazionale o comunitaria⁵¹. Al fine di ottenere tale autorizzazione l'azienda in questione deve innanzitutto essere stabilita sul territorio comunitario e poi deve presentare una domanda nome e domicilio del responsabile dell'immissione in commercio, denominazione della specialità del medicinale (nome di fantasia, marchio ecc.), composizione qualitativa e quantitativa dei componenti del prodotto, indicazioni terapeutiche, controindicazioni o altri effetti, descrizione del modo di preparazione, i risultati delle prove fisico-chimiche e biologiche, farmacologiche e tossicologiche e un documento che provi che il fabbricante fosse autorizzato alla produzione⁵². Per di più l'AIFA, collaborando con la Commissione Tecnico Scientifica CTS e con l'Istituto Superiore di Sanità ISS deve assicurare la qualità sicurezza ed efficacia di tutti i medicinali. Queste valutazioni si dispiegano lungo tutto il ciclo vitale del medicinale.

Va specificato che il Ministero della Sanità, quando riceve una domanda di autorizzazione, decide nel rispetto della normativa comunitaria.

⁵¹ www.agenziafarmaco.it

⁵² De Vincenti C., Finocchi Gherzi R., Tardiola A., *“La sanità in Italia: organizzazione governo regolazione mercato”*, Il Mulino Editore, 2011.

2.2. Il mercato dei farmaci: la determinazione del prezzo

Diversi saranno i prezzi dei farmaci di categoria A rispetto a quelli di categoria C. Il prezzo dei primi deriva da un accordo tra una Commissione particolare e l'azienda farmaceutica⁵³, il prezzo dei secondi è lasciato invece al libero mercato.

La principale protagonista nel processo di decisione sul prezzo è l'AIFA e la "negoiazione" del prezzo avviene tra questa e l'azienda produttrice del farmaco in questione.

Sarà l'azienda farmaceutica ad inviare all'AIFA il dossier scientifico del farmaco (contenente tutte le informazioni sul medicinale). La Commissione prezzi e rimborsi CPR⁵⁴ analizzerà il valore terapeutico del medicinale, guarderà al prezzo negli altri Stati. La sua portata innovativa e vedrà, potenzialmente, per quante persone il farmaco può essere utile o necessario.

Sarà la Commissione tecnico scientifica CTS ad avere l'ultima parola quindi a prendere una decisione riguardo il prezzo. In caso ci sia disaccordo tra azienda e CTS il nuovo medicinale rientrerà tra i farmaci di categoria C e, come già accennato, il prezzo di questi è determinato dal mercato con l'unico vincolo che impone che a livello nazionale il prezzo sia lo stesso⁵⁵.

La legge 425 del 1996⁵⁶ vincola il farmaco generico ad avere un prezzo del 20% inferiore rispetto al medicinale originator equivalente.

⁵³ De Vincenti C., Finocchi Gherzi R., Tardiola A., *"La sanità in Italia: organizzazione governo regolazione mercato"*, Il Mulino Editore, 2011.

⁵⁴ LIDC - Associazione Italiana per la Tutela della Concorrenza, *"Libertà d'impresa, prezzi, concorrenza e sviluppi nell'applicazione del diritto antitrust"*, Free enterprise, prices, competition and developments in the application of the antitrust law, 11 Giugno 2010.

⁵⁵ LIDC - Associazione Italiana per la Tutela della Concorrenza, *"Libertà d'impresa, prezzi, concorrenza e sviluppi nell'applicazione del diritto antitrust"*, Free enterprise, prices, competition and developments in the application of the antitrust law, 11 Giugno 2010.

⁵⁶ Garattini L., Capecchia S., *"Farmaci, Economia, Salute"*, Il Pensiero Scientifico Editore.

2.4. I rimborsi

Per ottenere il brevetto, l'industria deve farne domanda all'UBIM di Roma, l'Ufficio italiano brevetti e marchi oppure al Servizio brevetti presso la CCIA cioè la Camera di Commercio Industria Artigianato Agricoltura⁵⁷. L'Ufficio poi verificherà la regolarità della domanda.

L'industria richiedente necessita di alcuni requisiti⁵⁸:

- Novità.
- Attività inventiva.
- Applicazione industriale.
- Liceità.

Secondo la legge sulle invenzioni, non possono essere oggetto di brevetto le razze animali né i procedimenti biologici per l'ottenimento delle stesse e poi ci sono anche limiti per ragioni di difesa militare⁵⁹.

Depositata la domanda l'impresa richiedente dovrà attendere circa 3 anni per ottenere il brevetto. Una volta però ricevuto il brevetto l'impresa è chiamata annualmente al versamento di una tassa che assicura il rinnovo del brevetto per l'anno successivo. Dobbiamo però ricordare che l'ottenimento del brevetto non equivale alla autorizzazione a produrre il prodotto in quanto per quella è necessario come già detto rivolgersi all'AIFA e all'AIC; il brevetto quindi, assicura al farmaco semplicemente il diritto esclusivo all'utilizzo dell'invenzione.

⁵⁷ Apicella D., *"Farmaci e Brevetti, Studio di diritto comparato"*, Giappichelli, 2008.

⁵⁸ Merli S., *"Il brevetto nel settore farmaceutico"*, I Quaderni di Pharmastar – Notarbartolo & Gervasi, 2011

⁵⁹ www.ufficiobrevetti.it

2.5. I brevetti

3. Il mercato dei farmaci generici

3.1. Aziende generiche

Due sono i tipi di aziende farmaceutiche che agiscono sul versante dell'offerta: le aziende *originator* e le aziende generiche. Le prime si occupano principalmente di sviluppare farmaci attraverso la ricerca, produrli e quindi commercializzarli puntando sempre sull'innovazione. I farmaci da esse generati sono coperti da brevetti che le tutelano compensando i costi dell'innovazione.

I brevetti infatti, garantendo alle aziende periodi di esclusiva, escludono la concorrenza in un primo periodo per permettere alle suddette aziende di recuperare le somme spese nell'invenzione di nuovi farmaci. Queste aziende, vedendosi garantite periodi di esclusiva in caso di nuove invenzioni, sono portate ad investire nella ricerca e questo sollecita gli sforzi di innovazione.

Le seconde possono proporre medicinali equivalenti a quelli prodotti dalle aziende *originator* quando il brevetto da queste posseduto è scaduto. In pratica il medicinale generico ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa del farmaco *originator*, la stessa forma farmaceutica ed è bioequivalente ma non gode di copertura brevettuale.

Per essere equivalenti due farmaci devono contenere la stessa quantità di principio attivo, la stessa forma farmaceutica e devono essere somministrati attraverso la stessa via di somministrazione.

È stato introdotto in Italia con la finanziaria del 1996 che lo definisce come “farmaco, la cui formulazione non sia più protetta da brevetto⁶⁰. Poi il DL del 96 è stato convertito in legge dando al generico la definizione di: medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto da brevetto o da certificato protettivo complementare, identificato dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC, che sia bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa

composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche⁶¹.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, infatti, considera generico un medicinale intercambiabile con quello innovatore originario. Queste caratteristiche rendono il generico sicuro ed efficace in quanto sicurezza ed efficacia sono già state dimostrate dall'azienda originator che possedeva il brevetto per la specialità e innovatività del farmaco. Il generico quindi, risponde al principio dell'efficacia perché il passaggio dal prodotto originario alla copia non comporta alcuna perdita; risponde al principio dell'equità in quanto si permette a tutti l'accesso al medicinale equivalente e meno costoso; risponde al principio dell'efficienza aumentando la sostituibilità tra prodotti e incoraggiando la libera concorrenza e risponde al principio di innovazione perché grazie al suo prezzo inferiore lo Stato può contenere il bilancio riservandosi di continuare a "scaricare" su prodotti ormai affermati, che hanno già remunerato l'attività di ricerca e sperimentazione, le esigenze di controllo di bilancio, riservando il *surplus* del consumatore per finanziare i prodotti innovativi⁶².

Infatti se un generico riesce ad essere commercializzato nelle farmacie, vuol dire che il Ministero della Salute ha verificato che gli effetti del farmaco bioequivalente sono identici a quelli del farmaco originale. L'equivalenza farmaceutica, comunque, non implica anche l'equivalenza terapeutica in quanto ci saranno sicuro differenze nel processo di fabbricazione che altereranno un minimo gli effetti del medicinale. Insomma compresse simili contenenti lo stesso principio attivo anche con la stessa quantità possono avere effetti diversi. Di vitale importanza è valutare che il farmaco generico sia davvero equivalente all'originator in senso terapeutico. Non si correranno rischi se gli effetti, conseguenti alla stessa dose somministrata del farmaco sono così simili che è difficile possano avere effetti dannosi a livello terapeutico. Il problema è che non c'è ancora un metodo statistico valido per dimostrare l'equivalenza di due farmaci quindi si accettano solo le differenze che dovrebbero essere clinicamente

⁶¹

⁶² Pammolli F., Salerno N. C., "I farmaci C tra regolazione e mercato", Liberalizzazioni e Regolazioni.

irrilevanti. I medicinali generici possono essere sia da banco cioè acquistabili liberamente, sia prescrivibili e in tal caso sarà necessaria la ricetta medica. La loro prima caratteristica è il prezzo, inferiore rispetto ai medicinali innovativi e perciò, rappresentano un vantaggio non solo per i consumatori ma anche per il bilancio dello Stato in quanto si ritiene che l'azienda che ha svolto tutte le ricerche necessarie per immettere sul mercato il farmaco sia già stata sufficientemente remunerata e quindi il periodo di monopolio si può considerare concluso⁶³. Allora i generici hanno un prezzo più basso proprio perché la ricerca è già stata affrontata da altre aziende (originators). La legge infatti dice che il medicinale generico deve avere un prezzo che del 20% inferiore a quello del farmaco originator. La logica è facile: il prezzo di un farmaco coperto da brevetto è volto a tutelare i costi sostenuti in precedenza dall'azienda che ha inventato il farmaco originator. È il principio attivo che viene brevettato di modo che l'azienda possa commercializzare il farmaco in via esclusiva escludendo qualsiasi forma di concorrenza nel primo periodo per recuperare le spese sostenute per la ricerca del nuovo principio attivo. Scaduto il brevetto però, i medicinali formati con lo stesso principio attivo e quindi bioequivalenti possono essere prodotti e di conseguenza venduti da qualsiasi altra azienda e il prezzo sarà inferiore proprio perché queste aziende non hanno investito nelle ricerche e non gli è dovuto il recupero di alcuna somma.

I farmaci generici offrono l'opportunità di beneficiare a costi inferiori di una terapia simile a quella che si otterrebbe dall'uso degli originator, liberando somme da destinarsi al finanziamento di medicinali innovativi.

La normativa dei farmaci generici è rintracciabile nel decreto legge 323/96 poi convertito in legge (425/96) dove si dice che i generici possono essere autorizzati se e solo se⁶⁴:

- il brevetto del farmaco originator è scaduto;
- se presenta una denominazione comune internazionale (DCI);
- se possiede il requisito della bioequivalenza, ha cioè gli stessi principi attivi, la stessa forma farmaceutica e gli stessi effetti terapeutici;

⁶³ M. Marchetti, P. Minghetti, Legislazione Farmaceutica, casa editrice Ambrosiana.

- la sua commercializzazione deve avvenire senza marchio con il nome del principio attivo seguito dal nome dell'azienda produttrice.

I farmaci generici non hanno un nome di fantasia, ma sono venduti direttamente con il nome del principio attivo.

Per di più il farmaco generico è soggetto agli stessi controlli degli altri medicinali per la produzione e la commercializzazione e devono essere autorizzati anch'essi dal Ministero della Salute.

Il Ministero della Salute autorizzerà l'immissione in commercio dei generici a seguito della documentazione fornita dalle aziende generiche che devono provare la bioequivalenza del generico con il farmaco originator. Se però è la stessa azienda che ha prodotto il farmaco innovativo a chiedere l'AIC (immissione in commercio) a brevetto scaduto, o se i metodi di fabbricazione del prodotto sono identici a quelli usati per produrre l'originator o ancora se le variazioni della composizione sono irrilevanti; non sarà necessario documentare la bioequivalenza del generico.

Tuttavia, il tempo necessario alla concessione dell'AIC alle aziende generiche sono stati più lunghi del previsto.

Avvenuta l'autorizzazione alla commercializzazione, le aziende generiche devono anche aspettare l'approvazione del prezzo e dei criteri di rimborsabilità. Anche qui il ritardo è molto sentito. Fino alla determinazione del loro prezzo i generici non possono essere immessi nel mercato. Infine l'autorizzazione alla commercializzazione non sempre avviene insieme alla determinazione del prezzo e se le due non avvengono simultaneamente il ritardo è maggiorato.

3.1 Ostacoli all'immissione dei generici sul mercato

La spesa farmaceutica sta aumentando molto in questi anni e necessita di essere contenuta. Un modo per risparmiare risorse senza però andare a toccare e quindi a diminuire i livelli di assistenza è quello di diffondere anche in Italia i farmaci generici affinché prendano il posto degli originator, da cui discendono, a un miglior prezzo. La commercializzazione dei generici favorisce la concorrenza sia tra produttori di uno stesso bene sia a livello del prezzo. La competizione tra i generici favorirebbe un'allocazione delle risorse più efficiente e incentiverebbe gli investimenti delle aziende in ricerca e innovazione. Oggi tutti sono alla ricerca di un prodotto di qualità e con un prezzo accessibile e i farmaci generici oltre ad assicurare prezzi accessibili e qualità hanno anche gli stessi effetti degli originator ma non esattamente, come sopra menzionato, gli stessi effetti terapeutici in quanto c'è un margine minimo di differenziale accettato. I generici possono contribuire a mantenere la sostenibilità dei sistemi sanitari⁶⁵. La spesa per i prodotti farmaceutici rappresenta una grande fetta della spesa sanitaria e, come già detto, i farmaci generici possono aiutare nel contenere tale spesa.

Se i generici possono rappresentare una svolta nel contenimento della spesa pubblica, è anche importante ricordare che sono medicinali conosciuti, bioequivalenti agli originator e venduti a prezzi inferiori e quindi non permettono di risparmiare solo ai sistemi sanitari ma anche ai consumatori.

Perché allora l'Europa non riesce a fare entrare tali medicinali a pieno titolo nel mercato? Evidentemente i metodi usati a livello non solo europeo ma anche nazionale non sono in grado di promuovere la competitività, non sono quelli giusti. Va sicuramente sottolineato, comunque che gli Stati membri facenti parte dell'Unione Europea sono sovrani sul loro territorio e che ognuno di essi possiede sistemi normativi diversi che poi si riversano nel mercato europeo.

Ci sono nazioni dove i generici sono più diffusi che in altre ma sicuramente si avverte dappertutto l'esistenza di ostacoli e barriere all'immissione dei generici nel mercato.

⁶⁵ www.assogenerici.it.

Esistono svariate barriere che limitano il diffondersi dei generici usate dalle aziende originator che fanno a volte un uso, secondo alcuni, distorto dei brevetti.

Tutte le aziende originator puntano ad aumentare la loro copertura brevettuale in modo da mantenere elevati i guadagni, creare incertezza giuridica per le imprese che producono i farmaci equivalenti, e per impedire almeno in un primo tempo la diffusione dei generici.

Diverse sono le strategie usate dalle aziende farmaceutiche produttrici di un nuovo farmaco che sta perdendo la copertura brevettuale; tra queste ricordiamo:

- I cluster di brevetti consistenti nel richiedere, da parte dell'azienda originator, più domande per la concessione di un brevetto per lo stesso farmaco.
- Presentazione di domande divisionali di brevetti.
- Contenziosi finalizzati alla protezione delle proprietà intellettuali.
- Il Patent Lineare che consiste nell'approvare il generico dopo aver constatato il suo collegamento con il prodotto originator, con la pratica della Concatenazione di prezzi.
- La pratica dell'*overgreening* che consiste nell'introduzione da parte delle aziende originator di "nuovi" medicinali che però non apportano alcuna innovazione.
- Gli interventi da parte delle originator direttamente sulle procedure nazionali che riguardano l'approvazione dei generici.

Una pratica per ritardare l'ingresso dei generici nel mercato consiste nell'utilizzare i cluster di brevetti che porterebbe le aziende originator a prolungare il proprio periodo di esclusiva. Un esempio di quanto detto è l'*evergreening* di cui verrà fatto cenno in seguito.

Ancora, molti brevetti ultimamente sono stati richiesti a seguito della scoperta che molti composti chimici dello stesso medicinale con alcune modifiche come ad esempio nelle forme di dosaggio, possono curare diverse malattie. Questa rivendicazione da parte dei brevetti non ha molto senso in quanto gli effetti terapeutici del farmaco non sono tanto il risultato della invenzione quanto derivano dal lavoro quotidiano e quindi la rivendicazione di un altro brevetto per

lo stesso medicinale che però con un diverso dosaggio può curare un'altra diversa malattie sembra essere ingiustificato.

Dall'altra parte però è giusto ammettere che quando l'azienda originator ottiene il brevetto, è normale che faccia in modo che si rispettino i suoi diritti di monopolio, l'importante è che l'esercitazione di questi diritti non sfoci in abusi come spesso avviene. Ad esempio anche le procedure di contenzioso tra aziende generiche e originator possono rappresentare abusi. Se infatti l'azienda non fa nulla per risolvere la situazione e anzi la complica visto che potrebbe portargli ulteriori profitti (ritardando la diffusione del generico di riferimento) si produce automaticamente una situazione di abuso.

Non esiste una normativa comune e l'applicazione della legge varia da nazione a nazione.

A tal proposito il Parlamento europeo è intervenuto con una direttiva del 29 aprile 2004⁶⁶ che chiede e sollecita il coordinamento dei sistemi legislativi degli Stati europei per assicurare una tutela equivalente dei diritti di esclusiva. Ad ogni modo l'esecuzione del brevetto resta una questione nazionale.

È qui si vedono anche le difficoltà che le aziende generiche sono costrette a fronteggiare perché queste di fronte brevetti che possono tagliarle fuori dal mercato o decidono di difendersi nei vari contenziosi, e ciò è rischioso e anzi può per le aziende generiche rivelarsi addirittura più costoso di commercializzare il prodotto; o cercano esse stesse di intervenire prima che il brevetto sia concesso e per far ciò devono davvero avere la certezza che il brevetto in questione sia invalido perché come abbiamo detto prima l'onere della prova spetta a loro e dimostrare che un medicinale non è innovativo non è cosa semplice; oppure ancora chiede al tribunale una dichiarazione di non violazione che sta a significare che il prodotto non viola alcun diritto informando così in anticipo il titolare del brevetto solo che è possibile che l'azienda originator chieda a questo punto chiarificazioni alla generica e ciò potrebbe provocare altri ritardi ingiustificati.

Ne consegue che solo eliminando tali ostacoli sarà possibile la competitività nel del settore farmaceutico. La commercializzazione dei generici andrebbe poi a

vantaggio di tutto il settore non solo di una parte perché aumentando la competitività, i risparmi su tutti i fronti saranno assicurati.

Anche se il sistema brevettuale è importantissimo nel settore farmaceutico, e il diritto di monopolio e quindi di esclusione della concorrenza è necessario per incentivare la ricerca è anche importante che tale diritto sia limitato nel tempo. Invece sempre di più sono i casi in cui le aziende fanno un uso distorto dei loro diritti intellettuali. Sembra ormai che i brevetti più che tutelare i guadagni delle aziende, fungano da ostacolo all'innovazione escludendo di conseguenza anche la concorrenza.

Tutte le strategie di sfruttamento dei brevetti ruotano attorno all'estensione temporale dei tempi di esclusiva.

Quando usati impropriamente, i brevetti ostacolano l'ingresso sul mercato dei farmaci generici e quindi la competizione a livello di produttori e a livello di prezzi. Secondo la normativa i farmaci generici possono entrare in commercio solo in seguito alla scadenza dei brevetti degli originator; ma non esistono casi in cui ciò sia davvero avvenuto, cioè nessun farmaco generico è mai stato messo in commercio dal giorno seguente la fine dell'esclusività.

Va sollecitata, allora, l'attuazione urgente di politiche a lungo termine favorevoli ai generici⁶⁷ proibendo i sistemi di concatenazione e garantendo la determinazione del prezzo automatica insieme ai meccanismi di rimborsabilità dei generici eliminando tutti i ritardi nella loro commercializzazione.

Il Patent linkage consiste nell'approvare il generico dopo aver constatato il suo collegamento con il prodotto originator e non incoraggia di certo la concorrenza perché va ad allungare il periodo di esclusività dei farmaci originator ritardando di conseguenza l'immissione in mercato dei generici⁶⁸.

Esso consiste in una norma in base alla quale l'autorità competente non autorizzerà l'AIC a nessun farmaco generico che non sia autorizzato dal titolare del brevetto dell'originator fino a che non siano scaduti tutti (perché ce ne possono essere più di uno) i brevetti che riguardano quel farmaco.

⁶⁷ Relazione del Comitato sull'economia sanitaria EGA, *Come favorire l'accesso dei pazienti ai farmaci generici nell'ambito dei diversi sistemi sanitari europei*, in Assogenerici, 2009.

Il Patent Linkare, naturalmente, ostacola la concorrenza. Le aziende originatoe hanno spesso ritardato l'immissione dei generici continuando a imporre i loro prezzi ritardando l'autorizzazione alla commercializzazione o anche la determinazione del prezzo. Il Patent Linkare contrasta con il principio di libertà di ottenimento dei diritti di brevetto⁶⁹.

La determinazione del prezzo dei generici e i criteri di rimborsabilità sono decisi solo dopo l'autorizzazione e la commercializzazione degli stessi ma il ritardo che questa pratica genera non è assolutamente giustificato proprio per la sua illogicità in quanto il generico ha già dimostrato di essere "generico" nel senso che ha dato prova della sua bioequivalenza rispetto all'originator quindi la decisione sul prezzo e sulla rimborsabilità dovrebbero essere automatiche⁷⁰. Anche perché le aziende generiche riescono ad offrire prodotti equivalenti a prezzi più modici solo se riescono a commercializzarli, ma dati i ritardi non hanno una quota di mercato significativa e rischiano di non poter più offrire il loro contributo. Tale ritardo infine va a gravare anche sui pazienti/consumatori cui viene tolta la possibilità di usufruire di terapie più accessibili, già valutate e controllate nei loro effetti terapeutici ma che per motivi forse burocratici non vengono subito resi disponibili dando la possibilità alle originator di continuare a dispensare medicinali a prezzi maggiorati.

Il Patent Linkare comunque, non è nelle norme europee quindi non dovrebbe aver luogo.

Comunque, gli Stati da cui è composta l'Unione Europea regolamentano il prezzo e la rimborsabilità dei farmaci (ognuno per quanto riguarda il proprio territorio nazionale naturalmente).

Sappiamo che i medicinali originator, quelli cioè coperti da brevetto, sono venduti in un regime monopolistico quindi i governi in questo modo si assicurano di incentivare e premiare la ricerca ma influenzano anche ei prezzi per tenere sotto controllo la spesa farmaceutica. Quando il brevetto scade si da il via alla concorrenza. Sottolineo a riguardo che forse invece di concentrarsi troppo sulla regolamentazione i governi in questione potrebbero non ostacolare ma

69

70

incoraggiare l'immissione in commercio dei generici evitando questi ritardi inutili e determinandone il prezzo e i criteri di rimborsabilità immediatamente visto che se i generici sono gli equivalenti degli originator e il loro prezzo deve essere del 20% inferiore ai primi, il calcolo non richiede nessun tipo di tempo.

Ci sono alcune nazioni che lasciano la determinazione del prezzo al libero mercato (qui i prezzi sono decisi dai produttori) ed altre nazioni che controllano invece i prezzi come appunto l'Italia dove i prezzi sono decisi dalle autorità competenti. Allora da noi il prezzo dei generici si calcola detraendo dagli originator una certa percentuale. La concatenazione dei prezzi tra farmaci originator e generici può avvenire non solo in principio generando ritardi nella determinazione dei prezzi, ma può essere anche continua⁷¹, avvenire cioè dopo che il generico è stato immesso nel mercato; cioè dopo l'immissione del generico il suo prezzo continuerà ad essere allineato all'originator di riferimento che nel frattempo cercherà di abbassare il prezzo tagliando fuori o escludendo le aziende produttrici di generici costretti a profitti troppo bassi. Le aziende originator possono sperare di sopravvivere pur contando su profitti ridotti; ciò non avviene per le aziende produttrici di generici soprattutto se sono di piccole dimensioni.

Un'altra cosa che i governi dovrebbero fare è valutare se il medicinale sia davvero innovativo perché spesso le aziende originator, spaventate dalla possibilità di perdere la copertura brevettuale introducono nuovi medicinali, che però in realtà di nuovo hanno ben poco quindi non hanno un valore terapeutico aggiunto⁷². Tale pratica si chiama *overgreening* e le aziende generiche lamentano l'esistenza di queste pratiche. Nell'attuare tale pratica le aziende originator presentano tante domande di brevetto per lo stesso prodotto e ciò naturalmente va contro le regole perché l'Unione Europea chiede di premiare solo le "invenzioni" cioè la vera innovazione senza permettere alle aziende originator di ostacolare e ostruire la strada ai generici. Le autorità dovrebbero essere più attente nel valutare le innovazioni facendo in modo che una piccola variazione del medicinale che non muta i suoi effetti terapeutici non possa, non goda di un prezzo troppo elevato in virtù del fatto che il medicinale già esiste. Non si possono premiare innovazioni

71

72

che non ci sono anche perché ciò disincentiverebbe anche le vere innovazioni, escluderebbe i generici andrebbe a discapito dei pazienti. Il problema sta nel fatto che il sistema è affetto da parecchie carenze strutturali perché già non è facile esaminare i brevetti normali, quelli relativi alla pratica di overgreening presentano anche maggiori problemi in quanto non è semplice per gli esaminatori stabilire se vi sia stata o meno innovazione perché non sono a tal fine stati preparati.

Per le generiche dimostrare l'invalidità del brevetto è molto difficile e spesso esse rinunciano ad entrare nel mercato piuttosto che spendere soldi inutili in contenziosi di grave natura.

I governi dovrebbero incentivare i 3 attori protagonisti di questo settore:

- medici,
- farmacisti,
- aziende..

I medici dovrebbero essere sensibilizzati e la loro discrezionalità di scelta dovrebbe essere ridotta (naturalmente se l'equivalente non dovesse essere efficace a livello terapeutico il medico ha tutto il diritto di farlo presente). Tuttavia in Italia non ci sono incentivi e i medici continuano a prescrivere farmaci originator. I farmacisti dovrebbero essere ricompensati se dispensano farmaci generici visto che non sono incentivati a farlo per il loro prezzo inferiore. Ad ogni modo, se la prescrizione non è tassativa i farmacisti dovrebbero dare i farmaci più economici sempre però rispettando le esigenze terapeutiche ma perché ciò avvenga i farmacisti devono essere premiati.

In molti Paesi europei il farmaco generico è ormai ampiamente diffuso mentre in Italia c'è ancora una sottoutilizzazione degli equivalenti.

Fino alla fine degli anni 80 la concorrenza, nel mercato italiano, avveniva solo a livello di innovazione ed è proprio in quegli anni che in Italia nacquero le prime multinazionali del farmaco in modo da poter contenere i costi elevatissimi di ricerca.

Da un po' di anni il mondo è diventato più sensibile ai costi delle cure.

L'interesse per il generico va sempre più aumentando, proprio in relazione alle politiche di contenimento della spesa pubblica in quanto il mercato dei generici⁷³:

- Ha prezzi più bassi.
- Non investe in R&S.
- È importante per il risparmio pubblico.

Con la legge 29 novembre del 2007⁷⁴ si richiede la diffusione dei generici per spostare le risorse occupate fino ad allora, per i farmaci coperti da brevetto, ai nuovi farmaci innovativi.

Quando un farmaco perde la copertura brevettuale, potrà essere prodotto da mille altre aziende e commercializzato a un prezzo più basso e ciò rappresenta una forte minaccia per le aziende originator. I farmaci non saranno più venduti in regime di oligopolio e il mercato diverrà concorrenziale facendo nascere processi produttivi e distributivi più efficaci e meno costosi.

Insomma l'incremento dell'uso dei generici porterebbe a una maggiore innovazione, riuscirebbe a contenere le spese e garantirebbe trattamenti terapeutici a tutti i pazienti.

In Italia la commercializzazione dei generici è forse al livello più basso rispetto al resto degli Stati europei.

La PA potrebbe favorire l'utilizzazione e quindi la maggiore commercializzazione dei generici attraverso 4 diverse tecniche⁷⁵:

- Prescrivibilità esclusiva del generico
- Diversità di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito
- Libertà di sostituzione da parte del farmacista
- Libertà di scelta da parte del medico

Il primo è un metodo tramite il quale si inserisce il generico il classe A o B e in classe C il medicinale corrispondente a prezzo più alto. Questo sistema è stato adottato in Gran Bretagna.

⁷³ C. Jommi Pharmaceutical policy and organization of the regulatory authorities in the main EU countries.

⁷⁴

⁷⁵ M. Marchetti, P. Minghetti, Legislazione farmaceutica, casa editrice Ambrosiana.

Il secondo sistema è teso a favorire una trasformazione del mercato nel senso che porterebbe le scelte dei consumatori verso i farmaci generici che sono meno costosi. Il sistema è stato adottato in Danimarca.

La terza opzione richiederebbe una modifica della formazione vigente perché costringerebbe il farmacista a somministrare il medicinale più economico tra quelli bioequivalenti.

Infine la quarta scelta potrebbe ridurre la spesa pubblica perché in questo caso verrebbe introdotto un budget massimo per il medico che sarebbe costretto a tener conto del costo delle sue prescrizioni. Il sistema è stato adottato in Francia. In Italia alcune USL stanno cercando di mettere in atto un'opzione di questo genere sperando in una riduzione della spesa farmaceutica in quanto parte del risparmio sarà attribuito agli stessi medici.

I governi europei sono sempre più preoccupati per l'aumento dei costi della sanità e si sente la necessità di sottolineare i vantaggi che creerebbe il mercato dei generici che permetterebbe la destinazione delle risorse risparmiate in favore dei medicinali innovativi.

Anche perché se ciò non avvenisse i costi farmaceutici incrementeranno in modo esponenziale in futuro perché la popolazione sta invecchiando, con la nascita di molte malattie per lo più legate all'età quindi alla ricerca per trovare cure specialistiche non si può davvero rinunciare.

Forse una prima soluzione potrebbe venire dalla nomina di una magistratura composta di giudici preparati creando un tribunale europeo che si occupi dei brevetti appunto per porre fine all'incertezza giuridica insieme all'istituzione di un brevetto comunitario.

In Italia solo se le iniziative governative iniziano ad andare in questo senso, cioè con iniziative che promuovano i generici, si avrà un risparmio tale da poter spostare determinate risorse puntandole sull'innovazione.

Il diritto di esclusiva nella distribuzione dei farmaci italiano è oggetto di un acceso dibattito ed anzi, il confronto internazionale viene spesso usato per sottolineare l'anomalia della regolazione sussistente in Italia rispetto alle altre nazioni europee.

Nel gennaio 2008 la Commissione europea ha avviato un'indagine sui mercati farmaceutici data la preoccupazione per le sempre minori innovazioni e per i ritardi nell'immissione in commercio dei generici. La Commissione si è focalizzata sulle strategie delle aziende originator volte a prolungare la durata dell'esclusiva brevettale garantendosi la continuità dei flussi di fatturato.

La Commissione dopo aver preso a riferimento 219 molecole delle quali era scaduto il brevetto, ha notato che tra il 2000 e il 2007 i generici sono stati commercializzati con quattro mesi di ritardo rispetto a quanto previsto dalla normativa e il risparmio, se ciò non fosse accaduto, sarebbe stato elevato⁷⁶ (si presuppone un mancato risparmio di 3 miliardi di euro).

La Commissione ha anche notato che le aziende originator hanno portato avanti. Alla scadenza dei loro brevetti, più di 200 contenziosi con le aziende generiche in un anno soltanto e solo il 5% di queste poteva avere un fondamento e quindi ragion d'essere. Solo 1/3 delle controversie sono state rivolte ai "primary patents" (che fanno riferimento al principio attivo del farmaco), le altre controversie si sono scatenate contro i "secondary patents" (relativamente a forme diverse del principio attivo). Il punto è che i "secondary patents" sono pienamente legittimi in quanto spesso rappresentano dei miglioramenti del farmaco alla base, però sicuramente hanno ricevuto un trattamento eccessivamente benevolo.

Le aziende generiche hanno vinto la maggior parte delle cause. Però per vincere tali cause le generiche hanno speso di loro tempo e denaro e sono state comunque ostacolate dal trarre profitto dai loro farmaci. Per concludere una sentenza la Commissione ha stimato un periodo di tempo che va dai 2 agli 8 anni e l'Italia non si colloca certo al livello più basso in quanto secondo i dati i tempi necessari in Nazione sono di 6 anni.

L'Antitrust ha già più volte segnalato che la pratica usata secondo la quale il generico potrà essere autorizzato solo dopo aver risolto i contenziosi che vi sono in merito, ritarda l'immissione in commercio degli equivalenti e non è giustificabile dato che non esiste un obbligo in tal senso rivolto al soggetto che deve concedere l'autorizzazione.

Insomma la procedura amministrativa di autorizzazione e la procedura per il brevetto non sono la stessa cosa e devono seguire due strade diverse. Se si fa domanda all'AIFA per l'autorizzazione a commercializzare un farmaco equivalente non è necessario fornire nuovamente dati e documenti, basta dimostrare proprio grazie la caratteristica dell'equivalenza che il farmaco è un "generico di un originator autorizzato" cioè ha un medicinale di riferimento da cui proviene. Naturalmente una volta che l'AIFA abbia concesso l'autorizzazione nulla vieta che la società produttrice dell'originator possa difendersi se ritiene lesi i suoi diritti.

La Commissione si trova a sollecitare una riforma che tocchi tutto il settore farmaceutico per fare in modo che la normativa non venga usata per usi contrari a quelli per cui esiste, e auspica l'inizio della concorrenza tra i farmaci originator e quelli equivalenti.

La Commissione chiede di:

- Assicurarsi che i brevetti vengano concessi seguendo una giusta logica valutandone quindi la qualità e l'innovatività,
- Fare in modo che i generici si affaccino sul mercato senza ritardi allo scadere del periodo di esclusiva,
- I loro prezzi e quelli di rimborso siano quantificati automaticamente senza tecniche che comportino inutili ritardi,
- Promuovere la vendita dei generici.

È chiaro quindi che le aziende originator cercano di prolungare la vita dei propri farmaci attraverso strategie difensive dei propri brevetti.

I generici però vanno diffusi proprio perché, non precludono l'innovazione in quanto questa c'è stata e il brevetto è scaduto; non vanno a ledere gli interessi del consumatore perché dovrebbero avere più o meno la stessa efficacia terapeutica con un piccolo margine di scostamento; permettono la riduzione della spesa pubblica tanto auspicata dai governi con la possibilità di destinare i risparmi su altre politiche pubbliche di uguale importanza; infine potrebbe fungere da stimolo ad altre ricerche.

Appare necessaria allora l'istituzione di un brevetto comunitario nonché di un'autorità giudiziaria specializzata che rappresentano un valido strumento per assicurare certezza legale, garantire un sistema giurisdizionale unico con un'unica procedura atta a risolvere le controversie con costi inferiori e più efficienza. Purtroppo questo traguardo, nello scenario europeo, sembra essere ancora lontano.

4. Antitrust e settore farmaceutico

4.1 *Provvedimento 35-36/1994: settore farmaceutico*

xx

4.2 *Parere 12/1998: determinazione del prezzo dei farmaci*

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato segnala la distorsione della concorrenza dovuta all'art.36 della legge 27 dicembre 1997 che disciplina la regolamentazione del prezzo dei farmaci. Seconda l'art. 36 il Ministro della Sanità deve impedire qualsiasi forma di aumento ingiustificato dei prezzi di categoria C. Gli aumenti dei prezzi di questa categoria devono necessariamente essere comunicati al Ministero della Sanità e al CIPE con decorrenza annuale. La legge del 97 è appunto nata per contrastare gli aumenti ingiustificabili di quegli anni a danno dei consumatori. Questo dimostra che la legge precedente, quella del 1995, l'iniziatrice dell'apertura dei mercati farmaceutici alla concorrenza, non è stata sufficiente. Ciò perché da una parte, i prezzi hanno subito variazioni parallele dovuti a vari tipi di intese tra le aziende; dall'altra parte la liberalizzazione del prezzo è avvenuta senza modifiche alla regolamentazione del settore. Solo dopo infatti si è avuta:

- L'abolizione del prezzo unico per i farmaci,
- L'abolizione dell'obbligo gravante sui grossisti di detenere come minimo il 90% delle specialità medicinali in commercio,
- L'introduzione di regole per la diffusione dei farmaci generici.

Secondo l'Autorità la liberalizzazione è necessaria per favorire competitività tra le imprese produttrici di farmaci generici. Di conseguenza, l'art. 36 della legge del 97 rappresenta un passo indietro rispetto alla strada che si era intrapresa in quanto

per espressa disposizione di tale art. il Ministro della Sanità doveva introdurre di nuovo una forma di regolamentazione sui prezzi abolita pochi anni prima ed è in evidente contrasto con la volontà di esporre al mercato dei farmaci alla concorrenza. Grazie a tale norma, il Ministro della Sanità ha diritto a valutare discrezionalmente se un aumento di prezzo sia ingiustificato ma se si decide di lasciare il settore al libero mercato, diventa difficile capire per quale motivo un aumento di prezzo sia ingiustificato. Sotto il concetto di concorrenza c'è l'idea che il settore debba sottostare solo e semplicemente alle regole del libero mercato e del rispetto di tali regole è responsabile proprio l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Ad ogni modo il Ministro della Sanità ha concluso un accordo con le associazioni Farindustria e Assosalute che prevede un minimo di regolamentazione per i prezzi dei farmaci di categoria C senza però aver individuato i criteri che se violati producono un aumento del prezzo ingiustificato. Questo contrasta con l'art. 41 della Costituzione secondo il quale: "L'iniziativa economica privata è libera.

Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana. La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali".

A detta dell'Autorità, nel prevedere tale norma non si è tenuto conto del fatto che con la reintroduzione di una simile regolamentazione si incoraggiano i comportamenti paralleli da parte delle imprese dovuti agli accordi. Già solo il fatto che qualsiasi variazione di prezzo deve essere comunicata annualmente sia al Ministro della Sanità che al CIPE agevola l'informazione preventiva e quindi le intese per contrattare i prezzi coordinati tra le aziende.

Ne consegue che se l'intento era quello di rimuovere gli ostacoli esistenti e ostacolanti la libera concorrenza, con l'art. 36 si va in senso opposto vanificando tutti gli altri interventi che andavano in quella direzione e anzi facilitando e sollecitando le politiche coordinate di prezzi tra le imprese.

L'Autorità resta convinta che il settore farmaceutico, come auspicato nel 95 debba sottostare alle regole del libero mercato contenendo di conseguenza la spesa pubblica a carico dei cittadini.

4.3 Parere 47/2000: misure relative al settore farmaceutico

Con tale segnalazione l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ci fa notare come la legge finanziaria A.C. 7328 bis, art.58 che ora è art. 75 (A.S. 4885) sia lesiva della concorrenza in quanto contiene la previsione secondo cui tutti i medicinali equivalenti non coperti dal brevetto saranno rimborsati dal SSN "fino alla concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente". Tutto questo porta a un blocco della concorrenza tra le imprese farmaceutiche perché le porta a fissare un prezzo standard pressochè uguale che di solito corrisponde al livello massimo consentito che è l'80% del prezzo medio europeo. La concorrenza è alterata proprio perché alle imprese non conviene fissare prezzi superiori o inferiori rispetto a tale limite in quanto porterebbe solo a una riduzione dei ricavi.

In questo clima anche la diffusione dei generici sul mercato è limitata perché nessuna impresa sarà portata ad assumere un atteggiamento concorrenziale visto che non possono neanche ridurre il prezzo per aumentare la domanda dei beni da loro prodotti in quanto questi ci sono già con lo stesso principio attivo tutto perché questo meccanismo limita già di per se la concorrenza tra originator e generici che si basa già sul fatto che i generici devono avere un prezzo del 20% inferiore a quello degli originator. Tale prezzo non abbastanza diverso da far sì che la domanda dei generici si sposti a favore di questi ultimi.

L'art. 54 A.C. 7328 bis valutava il prezzo da corrispondere per il rimborso come quello del medicinale col prezzo più basso. Questo art. era pro-concorrenziale e dava un incentivo alle aziende per farle competere proprio sul fronte dei prezzi. In questo contesto le imprese tendevano a fissare prezzi sempre più inferiori per far crescere la domanda dei farmaci da essa prodotti.

Tre erano gli effetti di questa disposizione normativa⁷⁷:

- Stimolare un confronto concorrenziale sul prezzo per i farmaci con brevetto scaduto,
- Stimolare l'ingresso sul mercato di nuovi prodotti con gli stessi principi attivi noti come farmaci generici,
- Ottenere significativi risparmi per la spesa pubblica grazie alla scadenza dell'esclusiva brevettuale.

4.4 Parere 21/2002: durata della copertura brevettuale complementare dei farmaci

Le modifiche apportate al Decreto Legge 15 aprile 2002 con l'art. 3, avevano ridotto la durata della copertura brevettuale introdotta in Italia nel 91; il tutto per allineare le due normative: quella nazionale e quella comunitaria. Come già evidenziato nel primo capitolo, l'art. 3 aveva predisposto una riduzione del certificato complementare di protezione CCP, di un anno nel 2002 e di due anni per ogni anno a seguire. Dopo le modifiche, l'art. 3 ha ridotto la protezione di sei mesi per ogni anno ma solo a partire dal 2004. Il problema sta nel fatto che, secondo l'Autorità ciò non elimina gli ostacoli alla concorrenza data dalla non abrogazione della disparità normativa che continua a sussistere in confronto al resto dei Paesi dell'Unione Europea.

La protrazione nel tempo dell'esclusività ha determinato:

- Ostacoli alla diffusione dei farmaci generici,
- La sussistenza di prezzi ancora troppo elevati dei farmaci coperti da brevetto,
- l'impossibilità di sviluppo dell'industria chimica di base che non può fabbricare le molecole coperte da brevetto neanche per l'esportazione.

Questa forma di tutela così estesa è, per l'Autorità, ingiustificata in quanto non è vero che tutela gli investimenti in ricerca e sviluppo sostenuti dalle aziende produttrici di specialità medicinali. Gli investimenti effettuati da tali aziende, si riferiscono a prodotti commercializzati già nel '93; scontato quindi che sono stati

⁷⁷ Segnalazione/parere AGCM, misure relative al settore farmaceutico , 5-12-2000.

abbondantemente recuperati. Per di più spesso, gli investimenti effettuati dalle aziende italiane sono investimenti di ricerca su molecole già commercializzate quindi non innovative e quindi non possono giustificare l'estensione della copertura brevettuale. Ad ogni modo nonostante questa diversa e maggiore forma di tutela gli investimenti nel nostro Paese sono inferiori a quelli fatti nel resto d'Europa.

Questo prolungamento di esclusiva ha effetti distorsivi anche sul contenimento della spesa se si considera che, senza protezione, i risparmi annui sarebbero stati di certo non trascurabili e potevano essere indirizzati altrove senza sprechi inutili.

Si è da più parti obiettato che al suddetto art. 3 sono stati aggiunti altri commi che permettono a terzi di fare accordi con le aziende originator, volontari od onerosi, che permettano a questi di riprodurre il principio attivo ai solo fini dell'esportazione in altri paesi dove al brevetto sia comunque scaduto. Sarà il Ministro della Sanità a controllare le procedure di tali accordi ma appunto per questo, gli ostacoli alle industrie chimiche di base non sono stati eliminati in quanto la produzione non è libera ma subordinata all'ottenimento di tale licenza da parte delle aziende che godono della copertura brevettuale.

L'Autorità allora, incoraggia l'eliminazione degli ostacoli per lo sviluppo della concorrenza nel settore farmaceutico.

4.5 Parere 18/2009: Sistema di remunerazione della distribuzione di farmaci erogati a carico del Servizio Sanitario Locale

Il sistema della remunerazione dei farmaci erogati a carico del servizio sanitario nazionale è disciplinato dall'art. 1.40 della legge n. 662/96 nonché dalla Deliberazione CIPE n. 3/2001 (indicante le regole per la contrattazione del prezzo).

Per i farmaci di cui è dovuto il rimborso, il prezzo viene dalla contrattazione tra l'AIFA e l'azienda interessata

L'art. 1.40 della legge n. 662/96 stabilisce per le aziende farmaceutiche i grossisti e i farmacisti le quote di spettanza⁷⁸.

Infine il SSN rimborsa in base al prezzo più basso i medicinali che non sono coperti da brevetto.

Il medico poi quando prescrive il farmaco può obbligare il farmacista a non sostituire il farmaco con un generico corrispondente.

Secondo l'Autorità, questi criteri non incoraggiano certo la concorrenza ma la limitano.

Per esempio, anche se la normativa impone al farmacista di somministrare al paziente il farmaco con il prezzo più basso a parità di effetti terapeutici, è presente, comunque, l'asimmetria informativa tra farmacista e cittadino quindi il primo può orientare la scelta del secondo e ciò è facilissimo che avvenga dati gli incentivi economici distorti a favore di alcuni farmaci piuttosto che altri.

Secondo l'Autorità invece, bisognerebbe mettere il distributore del farmaco in condizioni di neutralità o ancora di essere favorevole più a consigliare i generici che sono i meno costosi e i più convenienti. È necessaria allora la trasparenza per rendere i cittadini liberi di scegliere.

L'Autorità per conseguire questo obiettivo, consiglia di assegnare una retribuzione al farmacista per invogliarlo in tal senso. Tale sistema è in uso già in molti paesi europei come Germania o Francia.

5. Il commercio parallelo e gli artt. 81 e 82 Trattato CE

5.1 Il Commercio parallelo

Con l'espressione "*commercio parallelo*" si fa genericamente riferimento al fenomeno di arbitraggio nel quale intermediari specifici, gli "*importatori paralleli*", diversi dai produttori titolari e tipicamente al di fuori dei sistemi ufficiali di distribuzione, acquistano prodotti in Paesi dove questi sono venduti a basso prezzo per poi esportarli in altri Paesi in cui il prezzo di vendita è significativamente più elevato.

Si tratta di un fenomeno fortemente sviluppatosi negli ultimi anni⁷⁹ e favorito dalla stessa EU nello spirito della prevalenza della libera circolazione intracomunitaria delle merci, la cui giurisprudenza si è costruita attraverso le sentenze delle Corti di Giustizia EU e la cui regolamentazione è stata meglio definita con una comunicazione della EC alla fine del 2003.

Un simile meccanismo di distribuzione trova particolare espressione nel settore farmaceutico soprattutto a causa delle peculiarità che lo contraddistinguono (ampia presenza pubblica, fissazione dei prezzi a livello amministrativo, etc.)⁸⁰.

Il commercio parallelo dei farmaci è nato all'inizio degli anni '70 in UK, quando alcune piccole compagnie fondate da farmacisti diedero vita ad un'attività di importazione di farmaci a basso costo.

Ad oggi, costituisce un *business* florido che sfrutta con successo tutte le potenzialità offerte dai diversi meccanismi di determinazione del prezzo a livello

⁷⁹ Nell'ultimo decennio il *parallel import* ha avuto una crescita media annua (CAGR) di circa il 15% annuo

⁸⁰ Dal punto di vista economico il mercato parallelo dei farmaci si stima ammonti a circa il 7% del mercato farmaceutico continentale, ovvero a circa 10 miliardi di euro.

nazionale tra gli Stati europei (nella cui maggior parte il prezzo dei farmaci è deciso dal “payer” pubblico).

L’importazione parallela di un medicinale costituisce in Europa “*una legittima forma di scambio in seno al mercato interno fondata sull’articolo n. 28 del trattato CE e soggetta alle deroghe relative alla tutela della salute e della vita delle persone e alla tutela della proprietà industriale e commerciale, secondo l’articolo n. 30 dello stesso trattato*”⁸¹.

Riguarda, di fatto, prodotti essenzialmente identici a quelli già presenti sul mercato nazionale e avviene “in parallelo” alla normale rete di distribuzione che i fabbricanti e/o i distributori originari hanno allestito per i loro prodotti in uno Stato Membro della Comunità Europea.

L’importatore parallelo (tipicamente un grossista) provvede a rendere i prodotti importati idonei alla commercializzazione apponendo delle etichette o riconfezionandoli in modo da uniformarli agli omologhi già disponibili sul mercato nazionale.

Oltre a ciò, per operare correttamente come importatori paralleli di farmaci occorre, ad ogni modo, rispettare diverse condizioni connesse alla necessità fondamentale di tutelare la salute pubblica così come la rispettabilità del marchio e del suo titolare.

In particolare, l’importatore parallelo è soggetto all’ottenimento di una licenza specifica per svolgere la propria attività e procedere alla commercializzazione dei prodotti importati.

L’apposita licenza da importatore parallelo, *Parallel Import Product Licence* (PIPL) viene ad esso rilasciata dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) o dall’autorità/agenzia nazionale del proprio Paese.

Al riguardo, la Commissione stabilisce che “*ove le informazioni necessarie ai fini della tutela della salute pubblica siano già disponibili alle autorità competenti dello Stato membro di destinazione a seguito della prima immissione in commercio di un prodotto in tale Stato membro, un medicinale importato*

⁸¹ Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali

parallelamente è soggetto a un'autorizzazione concessa sulla base di una procedura proporzionalmente semplificata (rispetto alla procedura di autorizzazione all'immissione in commercio), a condizione che:

- *al prodotto importato sia stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di origine;*
- *il prodotto importato sia essenzialmente analogo a un prodotto che ha già ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di destinazione”⁸².*

L'importazione parallela di un medicinale “è possibile anche quando l'autorizzazione di riferimento è stata ritirata; in questo caso la licenza di importazione parallela non può essere ritirata sempreché tale misura non sia motivata da aspetti relativi alla tutela della salute pubblica”.

Quanto ai diritti di proprietà industriale e commerciale protetti dalla legislazione di uno Stato membro, “quest'ultima non può essere utilizzata per opporsi all'importazione di un prodotto che sia stato legittimamente immesso in commercio in un altro Stato membro dal titolare di tale diritto o con il suo consenso. Inoltre, il titolare del marchio non può utilizzare il suo diritto al fine di vietare il riconfezionamento di un prodotto importato in parallelo nei casi in cui:

- *l'esercizio del diritto relativi al marchio da parte del titolare, tenuto conto del sistema di commercializzazione da lui adottato, può contribuire all'isolamento artificioso dei mercati tra Stati membri;*
- *il riconfezionamento non altera la condizione originale del prodotto;*
- *il prodotto riporta il nome di chi lo ha riconfezionato;*
- *il prodotto riconfezionato non è presentato in un modo che potrebbe danneggiare la reputazione del marchio o del suo titolare; e*
- *il titolare del marchio è stato informato anticipatamente dell'immissione in commercio del prodotto riconfezionato”⁸³.*

⁸² Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali

⁸³ Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali

E' evidente come il fenomeno del commercio parallelo di medicinali, vista la notevole portata oggi raggiunta in Europa, abbia acceso un importante dibattito sui vantaggi e gli svantaggi di un simile meccanismo di distribuzione.

Si discute se i vantaggi siano unicamente del distributore ed, in particolare, tanto maggiori quanto più accentuato è il divario fra le due fasce di prezzi e quanto più alto il numero di consumatori che è in grado ad attirare, offrendo loro prodotti originali a prezzi spesso assai inferiori a quelli praticati dai distributori ufficiali.

Per questi ultimi, che perdono una parte della clientela, questa particolare forma di concorrenza *intra-brand* sembra, invece, essere esclusivamente fonte di inconvenienti; come anche per il produttore-concedente, che vede modificati gli equilibri commerciali fra le varie zone e che spesso deve far fronte alle proteste dei suoi distributori.

Il dibattito normativo sul tema ha ruotato intorno alla lunga serie di cause legali tra aziende farmaceutiche e importatori paralleli su riconfezionamento, sui diritti derivanti dal marchio di fabbrica registrato nei vari Paesi, sulle differenze del prodotto tra i Paesi, sul doppio prezzo tra mercato interno ed export, sulla limitazione delle forniture da parte delle imprese farmaceutiche.

Gli importatori hanno pressoché sempre avuto successo nei contenziosi legali, fatta eccezione sulla limitazione delle forniture da parte delle imprese farmaceutiche.

Quest'ultime, sulla scia degli ultimi pronunciamenti della Corte di Giustizia Europea, riescono a contenere i danni a essi derivanti attraverso il contingentamento delle forniture ai grossisti nazionali, con l'obiettivo di fornire loro solo le quantità necessarie a coprire la loro domanda per il mercato interno e con il doppio prezzo.

5.2 Articolo 81: divieto di accordi tra imprese

5.3 Articolo 82: abuso di posizione dominante

6. Il caso Adalat

5.1 Introduzione

Un caso particolarmente significativo, rispetto alla tematica oggetto della presente trattazione, è il caso Adalat (anche detto caso “Bayer”) che pone in forte risalto il dibattito sulla liceità delle strategie adottate dalle aziende per la limitazione delle importazioni parallele, che ha recentemente caratterizzato le politiche dell’antitrust comunitario.

La convinzione di fondo è che il divieto di riesportazione dei prodotti consenta alle imprese di compartimentare il mercato innalzando barriere al commercio fra gli Stati, e che la “*mission*” che ispira l’attività del legislatore Antitrust non sia il solo garantire il corretto dispiegarsi delle condotte commerciali, ma sia soprattutto il difendere il bene supremo dell’integrazione europea.

Una simile impostazione è frutto di un retaggio culturale che, appunto, considera, in maniera miope, obiettivo esclusivo dell’antitrust l’eliminazione in modo generico degli ostacoli al commercio intracomunitario, privilegiando la libera circolazione delle merci e prescindendo da altri tipi di valutazione. Ciò anche a costo di ravvisare, nella condotta unilaterale di un’impresa che vieta ai propri distributori l’esportazione di un proprio prodotto in altri Stati Membri, un accordo rientrante nel divieto sancito dall’art. 81, non potendosi ravvisare un abuso di posizione dominante ex. art. 82 Trattato CE.

A supporto di tale approccio metodologico/concettuale, le seguenti enunciazioni:

- gli accordi restrittivi della concorrenza ai sensi dell’art. 81 Trattato CE, sono sia quelli che intervengono tra operatori concorrenti allo stesso stadio, sia quelli tra soggetti che agiscono in stadi diversi, posto che la concorrenza si presta ad essere alterata non solo da accordi che la limitano tra le parti, ma anche da accordi che impediscono o restringono la concorrenza che potrebbe avere luogo tra una di esse e i terzi;

- un sacrificio in termini di concorrenza *intra-brand* può essere autorizzato, ai sensi dell'art. 81, par. 3 Trattato CE, a condizione che l'esclusiva territoriale concessa al distributore non si risolva in una protezione territoriale assoluta di quest'ultimo;
- le importazioni parallele di prodotti venduti attraverso reti distributive esclusive concorrono ad assicurare l'obiettivo dell'integrazione dei mercati privando il distributore di un potere monopolistico assoluto nel territorio di sua competenza;
- gli accordi verticali con protezione territoriale assoluta rispondono ad una logica prevalentemente anticompetitiva in quanto l'abolizione delle importazioni parallele, impedendo l'arbitraggio commerciale, favorisce la compartimentazione e gli squilibri tra i mercati nazionali.

La giurisprudenza, in effetti, si è spesso imbattuta in casi in cui i produttori di specialità medicinali si erano rifiutati di rifornire determinati distributori perché dediti unicamente, o in via principale, alle esportazioni parallele, considerando tale comportamento come lesivo delle norme poste a tutela della concorrenza.

La sentenza del Tribunale, del 26 Ottobre 2000 nella causa Bayer AG/ Commissione delle Comunità europee, evidenzia, tuttavia, come l'orientamento giuridico non riconosca automaticamente nell'interruzione delle forniture, finalizzata al contenimento del commercio parallelo, un accordo lesivo della concorrenza né necessariamente un abuso di posizione dominante sul mercato.

Si tratta di una svolta epocale: il principio secondo cui fosse indispensabile la soppressione di qualsiasi restrizione alla libera circolazione delle merci viene messo in discussione da pronunce che privilegiano la libertà del produttore di adottare la politica di fornitura che ritiene necessaria per proteggere i propri legittimi interessi commerciali anche se, per la natura stessa del suo scopo, questa sia tesa ad impedire le importazioni parallele di farmaci.

In altre parole, è riconosciuta la possibilità di "ostacolare" legittimamente le importazioni parallele di farmaci attraverso una politica di fornitura mirata a tal

fine – purché tale politica non si traduca in un abuso di posizione dominante, non comporti restrizioni della concorrenza e non incida sugli scambi tra Stati Membri.

6.1 Bayer AG contro Commissione delle Comunità europee

Il gruppo Bayer, presente in tutti gli Stati membri della Comunità attraverso la sua rete di filiali sui territori nazionali, è uno dei principali gruppi chimico-farmaceutici europei⁸⁴.

La principale società del gruppo, Bayer AG, produce e commercializza, attraverso le sue controllate, una gamma di medicinali il cui principio attivo è la nifedipina, destinata alla cura delle malattie cardio-vascolari, sotto il marchio "Adalat" ("Adalate" in Francia) che assume particolare rilevanza strategica nell'ambito del portafoglio prodotti complessivo del gruppo⁸⁵.

Nella maggior parte degli Stati membri il prezzo dell'Adalat viene fissato, direttamente o indirettamente, dalle autorità sanitarie locali competenti.

Dal 1989 al 1993, tuttavia, i prezzi fissati dai servizi sanitari spagnoli e francesi erano di gran lunga inferiori (differenza di prezzo mediamente del 40%) rispetto a quelli applicati nel Regno Unito. Tale circostanza ha indotto dapprima alcuni grossisti spagnoli – a partire dal 1989 – e, successivamente, anche dei grossisti francesi – a partire dal 1991 – ad esportare grossi quantitativi del medicinale verso il Regno Unito approfittando dell'enorme vantaggio competitivo rappresentato dalla consistente differenza di prezzo tra gli Stati.

Una simile pratica di mercato, consistente nel massiccio ricorso ad importazioni parallele, ha determinato, inevitabilmente, un drastico calo delle vendite nel Regno Unito da parte di Bayer UK (tra il 1989 ed 1993 i volumi di vendita della

⁸⁴ Il Gruppo Bayer si colloca all'ottavo posto mondiale nel settore farmaceutico

⁸⁵ Nel 1992 tale medicina costituiva circa il 15% della cifra d'affari complessiva della Bayer Spagna e il 36% di quella della Bayer Francia. Nel Regno Unito essa costituiva, addirittura, il 56% della cifra d'affari complessiva della Bayer UK.

Bayer UK si sono dimezzati con una perdita di fatturato pari a 230 mln di DM) e una contestuale impennata della domanda di Adalat nei confronti di Bayer Francia e Bayer Spagna.

Nel complesso la stessa Bayer AG fa registrare 100 mln di DM di minori introiti. Di fronte ad una simile situazione, al fine di limitare il più possibile gli effetti pregiudizievoli del *parallel trading*, il gruppo Bayer ha modificato la propria politica di forniture: Bayer Francia e Bayer Spagna decidono di non evadere più tutte le ordinazioni provenienti da grossisti stabiliti sul loro territorio.

In particolare, la soluzione adottata dalle due controllate consiste nel fissare in anticipo i quantitativi di medicinale da consegnare a ciascun grossista, sulla base di un'accurata valutazione del fabbisogno storico dello stesso eventualmente aumentato del dieci per cento, prescindendo tuttavia dalla destinazione finale del prodotto per tale via fornito.

A seguito delle denunce presentate da alcuni grossisti, che avevano invano tentato di aggirare l'ostacolo modificando ad arte le modalità di inoltro dei propri ordinativi ripartendo gli ordini destinati all'esportazione tra le varie agenzie e tra piccoli grossisti non controllati, la Commissione ha avviato un'indagine volta a verificare la possibile infrazione dell'art. 81 Trattato CE, da parte di Bayer in Francia ed in Spagna.

6.2 *La sentenza: una svolta nella politica comunitaria*

Nel Gennaio del 1996 la Commissione, ritenendo che la politica di fornitura del Gruppo Bayer fosse volta ad ostacolare il libero commercio tra gli Stati limitando le esportazioni parallele oltre Manica dell'Adalat attraverso il comportamento di Bayer Francia e Bayer Spagna, ha configurato tale comportamento quale un'intesa verticale finalizzata a realizzare un divieto di esportazione impartito dal

produttore nel quadro dei suoi rapporti commerciali con i propri grossisti, sanzionabile ex art. 81⁸⁶.

Infligge, pertanto, alla capogruppo Bayer AG una sanzione di ECU 3 milioni e gli impone di informare, entro due mesi dalla notifica della sentenza, i grossisti spagnoli e francesi che le esportazioni parallele all'interno dell'Unione dovevano ritenersi consentite e non soggette ad alcuna restrizione o sanzione.

La posizione della Commissione si basa sull'assunto secondo cui i grossisti, dinanzi alla minaccia di una riduzione permanente del volume di medicinale fornito laddove non avessero rispettato il divieto di esportazione loro imposto, abbiano di fatto accettato le condizioni imposte adeguando gli ordinativi richiesti alle effettive esigenze delle filiali e nel rispetto delle quantità da essi fissate per approvvigionare il mercato nazionale.

Una simile accettazione configurerebbe, nell'impostazione della Commissione, un accordo anche in assenza dell'incontro della volontà delle parti, e darebbe luogo ad un'intesa verticale vietata ex art. 81 del Trattato.

Avverso tale sentenza, nel Marzo del 1996, la capogruppo Bayer AG ha opposto ricorso dinanzi al Tribunale di primo grado al fine di ottenere l'annullamento della pronuncia della Commissione e la relativa sospensione dell'esecuzione del provvedimento.

A sostegno del proprio ricorso la Bayer ha fatto valere importanti argomentazioni difensive.

Innanzitutto, pur precisando di non formulare alcuna obiezione rispetto all'affermazione secondo cui le esportazioni nell'ambito della Comunità sono consentite, e pur ribadendo l'assoluta intenzione di non stabilire alcuna restrizione per i grossisti riforniti, Bayer AG contesta l'osservazione secondo cui tali esportazioni *"non sono soggette ad alcuna sanzione"*, dal momento che ciò significherebbe il *"non essere più autorizzata ad opporre, unilateralmente, un diniego generale o parziale di fornitura ai grossisti che esportino i [suoi] prodotti"*

⁸⁶ Commissione Ue, decisione 10 gennaio 1996, n. 478/96, in GUCE, 9 agosto 1996. L 201/1

in altri mercati nazionali", configurandosi, in altre parole, un "obbligo di fornitura".

La Bayer contesta, in particolare, le asserzioni della Commissione secondo cui Bayer Spagna e Bayer Francia avrebbero stipulato un accordo con i loro grossisti contenente un divieto di esportazione dei prodotti Adalat negli altri Stati membri, e secondo cui i grossisti che avessero violato tale accordo sarebbero stati individuati mediante un sistema di controllo delle vendite e avrebbero subito, di conseguenza, un'automatica riduzione delle loro forniture.

Pur riconoscendo, infatti, nell'ambito del dibattimento giudiziario, che la riduzione delle forniture ai grossisti in Spagna e in Francia mirava ad arginare le esportazioni parallele verso il Regno Unito, viene ribadito come le controllate del Gruppo non abbiano mai imposto ai loro clienti un divieto esplicito di esportazione.

A dimostrazione di ciò è sottolineata la circostanza per cui, al fine di evitare qualsiasi accordo con i grossisti relativo a un divieto di esportazione, le società controllate avrebbero persino impartito ai loro dipendenti incaricati della distribuzione l'istruzione di non divulgare le vere ragioni della riduzione unilaterale del volume delle forniture, invocando sistematicamente un'insufficienza delle giacenze dovuta a problemi interni di fornitura o di produzione.

Il sistema di informazione adottato da Bayer Spagna e Bayer Francia era diretto unicamente ad individuare i grossisti le cui ordinazioni fossero aumentate sensibilmente rispetto all'anno precedente, senza alcuna considerazione della destinazione finale di ciascuna unità di prodotto.

Oltre a questo, Bayer AG contesta, altresì, la considerazione per cui i grossisti colpiti da siffatte riduzioni di forniture avrebbero dato il loro consenso tacito a tale nuova politica di distribuzione, evidenziando come, viceversa, essi abbiano sempre cercato di aggirarla modificando ad arte le modalità di inoltro dei propri ordinativi, in particolare ripartendo gli ordini destinati all'esportazione tra le varie agenzie ovvero inoltrandoli a piccoli grossisti non controllati.

Mancherebbero, in definitiva, secondo la posizione dell'opponente, i presupposti di fondo per invocare la violazione dell'art. 81 del Trattato e per sanzionare misure prese o imposte, apparentemente in modo unilaterale, dal produttore nell'ambito dei rapporti commerciali intercorrenti con i propri distributori.

Con sentenza del 26 Ottobre 2000, il Tribunale di primo grado ha accolto il ricorso della casa farmaceutica Bayer sospendendo l'esecuzione della decisione dell'esecutivo comunitario, in quanto a suo giudizio *“la Commissione [aveva] effettuato una valutazione errata dei fatti del caso in esame e [aveva] commesso un errore di valutazione giuridica, considerando provata una comune volontà tra la Bayer e i grossisti citati in decisione, che l'ha portata a trarre la conclusione che esistesse un accordo volto a impedire o a limitare le esportazioni di Adalat dalla Francia e dalla Spagna verso il Regno Unito”*.

Il Tribunale ritiene, infatti, che la Commissione non abbia provato l'esistenza di un accordo tra la Bayer e i suoi grossisti spagnoli e francesi per limitare le esportazioni parallele di Adalat verso il Regno Unito, sottolineando la fondamentale importanza, ai fini dell'esistenza di un accordo tra imprese sanzionabile ai sensi dell'art. 81, dell'accertamento diretto o indiretto dell'elemento soggettivo che caratterizza la nozione stessa di accordo; vale a dire, *“la comune volontà degli operatori economici di attuare una politica, di perseguire un obiettivo o di adottare un preciso comportamento nel mercato, a prescindere dal modo con cui si è manifestata la volontà delle parti di comportarsi nel mercato conformemente ai termini dell'accordo stesso”*.

Ciò premesso, ad avviso del Tribunale, fondamentale per escludere l'esistenza di un accordo nel caso in oggetto, si è rivelata la concreta reazione dei grossisti di fronte alla nuova politica distributiva della Bayer: *“la prosecuzione delle relazioni commerciali tra un produttore che modifica unilateralmente la politica di distribuzione e i suoi grossisti, palesemente contrari a questa nuova prassi, non equivale a un assenso dei grossisti a tale politica e non può perciò dimostrare da sola l'esistenza di un accordo vietato dal diritto comunitario della concorrenza”*.

In conclusione, *“la mancanza di una prova di una qualsivoglia imposizione della ricorrente a che i grossisti tenessero un determinato comportamento in relazione*

all'esportazione delle confezioni di Adalat consegnate” ed il fatto che “*essi abbiano preso delle misure alternative per ottenere quantitativi supplementari*”, sono state considerate circostanze tali da smentire l'esistenza del divieto di esportazione come frutto di un accordo tacito tra produttore e grossisti, imputato dalla Commissione a Bayer Francia e Bayer Spagna.

La sentenza assume, evidentemente, una particolare rilevanza storica: si assiste alla fine dalla logica della “*per se illegality*” con riferimento alle restrizioni al commercio parallelo, in favore di una più matura e realistica visione dei fatti, che tenga in maggior considerazione le finalità, tutte, cui deve ispirarsi la politica comunitaria.

Il Tribunale, infatti, puntando diritto al cuore della *policy* comunitaria, affronta il tema critico dell'integrazione del mercato e della generica liceità degli ostacoli al commercio intracomunitario.

Dinanzi ad esso la Commissione aveva sostenuto che “*a lungo andare, le importazioni parallele dovrebbero comportare l'armonizzazione dei prezzi dei medicinali*”, e che è “*inaccettabile che le importazioni parallele siano ostacolate al fine di permettere alle imprese farmaceutiche di imporre, nei paesi che non praticano un controllo dei prezzi, tariffe eccessive per compensare i minori utili realizzati negli Stati Membri che più intervengono nella fissazione dei prezzi*”.

Ma il Tribunale respinge l'argomentazione, osservando che “*nel sistema del Trattato, [la Commissione] non può cercare di raggiungere un risultato, come quello dell'armonizzazione dei prezzi dei medicinali, ampliando o forzando l'ambito di applicazione [delle regole applicabili alle imprese], tanto più che lo stesso Trattato offre strumenti specifici per perseguire tale armonizzazione essendo pacifico che le notevoli differenze di prezzo nei vari Stati Membri sono causate dalle differenze [...] tra i sistemi statali di fissazione dei prezzi e le modalità di rimborso*”.

Né la Commissione “*può avvalersi della sua convinzione, priva d'altronde di ogni fondamento, secondo cui, a lunga scadenza, le importazioni parallele determineranno l'armonizzazione del prezzo dei medicinali*”.

I giudici comunitari fanno notare quindi che *“l’obiettivo dell’ art. 81 non è quello di eliminare in modo assolutamente generico gli ostacoli al commercio intracomunitario; [...] posto che lo faccia senza abusare di una posizione dominante, in assenza di qualsivoglia intesa con i suoi grossisti, un produttore può adottare la politica di fornitura che ritiene necessaria, anche se, per la natura stessa del suo scopo, quale quello di ostacolare le importazioni parallele, l’attuazione di questa politica possa comportare restrizioni della concorrenza e incidere sugli scambi tra Stati Membri”*.

Nei confronti della sentenza del Tribunale di primo grado viene proposto ricorso, da parte della Commissione e dal BAI⁸⁷, Associazione Nazionale degli Importatori paralleli.

Su di essa si pronuncia, nel 2004, la Corte di Giustizia della Comunità Europea, che, tuttavia, conferma il nuovo orientamento giuridico in tema di politica comunitaria e respinge tutti i motivi di doglianza mantenendo la posizione del Tribunale di primo grado, ribadendo la circostanza per cui *“la Commissione non ha sufficientemente dimostrato né che la Bayer abbia introdotto una politica di controllo sistematico della reale destinazione finale delle confezioni di Adalat consegnate, né l’esercizio di una politica fatta di minacce e sanzioni nei confronti dei grossisti esportatori, né, di conseguenza, che la Bayer Francia e la Bayer Spagna abbiano imposto un divieto di esportazione ai loro rispettivi grossisti, né, infine, che la consegna di tale prodotto fosse subordinata all’osservanza di tale asserito divieto di esportazione”*

⁸⁷ Acronimo per *“Bundesverband der ArzneimittelImporteure”*

7. Conclusioni

Bibliografia

Sitografia