

Sorrento 21-21 maggio 2011

Sessione tematica

I RECENTI SVILUPPI NEL SETTORE FARMACEUTICO

**IL PUNTO DI VISTA DELL'AUTORITÀ ANTITRUST ITALIANA
(CASI RECENTI E PROSPETTIVE FUTURE DI POLICY)**

Prof. Carla Bedogni Rabitti
(Componente AGCM)

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. PREMESSA: ELEMENTI DI CRITICITA' CONCORRENZIALI E LINEE DI POLICY ANTITRUST NEL SETTORE FARMACEUTICO	5
3. CARATTERISTICHE CONCORRENZIALI DEL SETTORE FARMACEUTICO	8
4. AGCM: LE SEGNALAZIONI NEL SETTORE FARMACEUTICO	11
5. AGCM: I PRINCIPALI PROCEDIMENTI ISTRUTTORI NEL SETTORE FARMACEUTICO	13
6. CONCLUSIONI	14

1. INTRODUZIONE

- Mi è stato chiesto – quando sono stati coordinati i lavori di questa sessione sul settore farmaceutico – di rappresentare il punto di vista dell’Autorità italiana descrivendo gli interventi da essa compiuti. Prima di farlo mi sia consentito svolgere due brevi premesse: una di carattere più generale sul rapporto fra diritto antitrust e diritti di proprietà intellettuale e l’altra più specifica sulle linee di *policy* antitrust nel settore farmaceutico.

PREMESSA: DIRITTO ANTITRUST E DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Gli interventi istruttori nel settore farmaceutico vanno inquadrati nella cornice concettuale e teorica del rapporto fra diritto antitrust e diritti di proprietà intellettuale. L’interrogativo classico che generalmente viene posto verte sul conflitto o sulla concordanza di intenti tra normativa antitrust e proprietà intellettuale.

Potrebbe sembrare, infatti, che esista un *trade off* tra privativa intellettuale (che attribuisce un monopolio d’uso su un determinato *asset* e in questo senso innalza barriere all’ingresso nel mercato) e antitrust (che si batte contro l’innalzamento di barriere nel mercato). E non è infrequente che il *trade off* esista.

La dottrina, tuttavia, non ha mancato di sottolineare che la *ratio* sottesa ad entrambe le discipline è il perseguimento dell’interesse pubblico e in definitiva del benessere del consumatore: in un caso, attraverso l’incentivo alla ricerca e all’innovazione, nell’altro caso attraverso la garanzia di un mercato aperto e concorrenziale.

Si è sostenuto, dunque, che non vi è un approccio pregiudizialmente ostile della normativa antitrust verso i diritti di proprietà intellettuale.

Al contrario, anzi – impedendo che gli imprenditori costituiscano o consolidino le loro rendite di posizione – la legge antitrust incoraggia le imprese a sviluppare nuovi prodotti e processi, allo scopo di acquisire futuri vantaggi competitivi dalle loro invenzioni, convergendo in tal modo verso il comune obiettivo di politica industriale del miglioramento delle dinamiche competitive dell’innovazione.

In tal senso, dunque – ad esempio, secondo Ghidini – la normativa antitrust, lungi dal collidere con i diritti di proprietà intellettuale, agisce come un termostato che controlla se e quando il potere di mercato o la condotta del titolare di diritti di proprietà intellettuale

esorbiti da ciò che è intrinsecamente collegato alla loro funzione essenziale, ossia la protezione dei risultati dell'innovazione dai “free riders” e la protezione dell'identità e reputazione di una impresa.

In definitiva, dunque, solo interpretazioni del concetto di concorrenza irrispettose degli aspetti dinamici del processo di mercato portano ad estremizzare oltre misura la contrapposizione tra tutela della concorrenza e tutela della proprietà intellettuale.

È in tale quadro di riferimento concettuale che si collocano gli interventi istruttori dell'Autorità italiana nel settore farmaceutico: sono stati perseguiti infatti come abusi di posizione dominante casi in cui l'impresa titolare del diritto di privativa cercava di espanderne illegittimamente l'ambito di copertura, impedendo l'ingresso sul mercato ai concorrenti: nella consapevolezza della funzione potenzialmente pro-concorrenziale della protezione brevettuale, l'AGCM è intervenuta solo a fronte di un suo utilizzo abusivo, nel senso di uno sviamento di tale diritto in relazione alla funzione per il quale lo stesso era stato concesso, in danno alla concorrenza.

E' ovvio che restano possibili fattispecie in cui - nell'interazione tra proprietà intellettuale e antitrust – l'abusività non si palesi semplicemente come un chiaro utilizzo illegittimo del proprio diritto di proprietà intellettuale, e si ponga più problematicamente la questione di come sciogliere il nodo tra l'interesse della concorrenza (nella sua accezione sia statica che dinamica) e i diritti di proprietà intellettuale. Ma è problema troppo ampio e generale per poterlo ora qui affrontare¹, limitandomi solo a ricordare come si possano registrare sensibilità ancora diverse fra le due sponde dell'Oceano: mentre il sistema americano nell'ultimo ventennio ha privilegiato una prospettiva sicuramente più sensibile alle ragioni della proprietà intellettuale, quello europeo in qualche occasione si è mostrato più propenso a sacrificare la proprietà intellettuale per favorire la concorrenza². Anche su questo terreno, tuttavia, si assiste ad un proficuo processo di convergenza.

¹ Si rinvia all'intervento dell'Autore “Antitrust e proprietà intellettuale: spunti di riflessione e l'esperienza dell'AGCM” nel convegno “.

² In proposito una delle questioni delicate è quella se la proprietà intellettuale sia da considerarsi una proprietà speciale o meno; ovvero, va valutato se possa considerarsi alla stessa stregua il binario di un treno o le infrastrutture di un aeroporto da un lato ed un brevetto dall'altro. Sappiamo che nel Report congiunto della FTC e del DOJ in materia di *enforcement* del diritto antitrust e proprietà intellettuale (2007) si propende chiaramente per un trattamento differenziato tra proprietà intellettuale e proprietà materiale (con standard per l'accertamento di violazioni antitrust più elevati nel primo caso).

2. PREMESSA: ELEMENTI DI CRITICITA' CONCORRENZIALI E LINEE DI POLICY ANTITRUST NEL SETTORE FARMACEUTICO

Nell'ambito dell'Unione europea è da tempo che si discute a vari livelli sulla necessità di approntare un piano condiviso per contenere la preoccupante crescita della spesa sostenuta dai sistemi sanitari nazionali³. Crescita dovuta in gran parte all'aumento della popolazione anziana ed alla concomitante diminuzione del numero di cittadini in età lavorativa che siano in grado di contribuire al finanziamento del *welfare*. La crisi finanziaria degli ultimi anni ha acuitizzato tale problematica⁴.

Diverse sono le soluzioni proposte in molteplici tavoli di lavoro, ma da più parti si ritiene che, per ridurre in modo significativo la spesa sanitaria (e in particolare la spesa farmaceutica che ne rappresenta una componente rilevante), sia necessario agevolare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici, i quali dovrebbero garantire prezzi più contenuti a parità di efficacia terapeutica.

Attraverso l'utilizzo dei farmaci generici che non sopportano le spese di ricerca e sviluppo secondo alcuni si potrebbe contribuire a mantenere la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari.

Tuttavia, nonostante numerosi interventi legislativi a favore, l'ingresso dei farmaci generici è più lento rispetto alle aspettative e si mantiene su livelli mediamente bassi. La

³ Al riguardo, va ricordato che la spesa farmaceutica rappresenta circa il 14% della spesa sanitaria, che a sua volta è una delle principali componenti del deficit pubblico del nostro Paese.

⁴ Tale argomento genera crescente preoccupazione tra i governi europei. La spesa per i prodotti farmaceutici costituisce una componente significativa dei costi sanitari totali e la ricerca volta ad individuare alternative terapeutiche ha evidenziato l'importanza dei farmaci generici per il contenimento di tale spesa.

Si vedano in proposito i dati forniti da Assogenerici sul sito www.assogenerici.it. L'importanza della competitività promossa dai generici e la necessità di favorire l'accesso agli stessi sono state anche chiaramente riconosciute dal gruppo di lavoro ad alto livello sui farmaci, denominato G10: *Raccomandazione 4* | “Al fine di assicurare lo sviluppo di un mercato generico competitivo, gli Stati membri - coadiuvati dalla Commissione - dovrebbero esaminare le modalità d'incremento della penetrazione dei generici nei diversi mercati (tenendo conto delle fasi di prescrizione e dispensazione). Particolare attenzione dovrebbe essere prestata al miglioramento dei meccanismi del mercato farmaceutico nel pieno rispetto degli interessi del sistema sanitario pubblico”.

penetrazione nel mercato dei generici è in realtà molto differenziata da Paese a Paese e in generale in ritardo rispetto a realtà quali gli USA⁵.

Nel contempo però è noto che molti farmaci cosiddetti 'blockbuster' hanno perso o perderanno nei prossimi anni la loro protezione brevettuale che ne garantisce il diritto di commercializzazione esclusiva in capo all'*originator*.

Tale circostanza, unita al fatto che il numero di nuovi principi attivi che entrano sul mercato è in costante declino negli ultimi anni, ci deve indurre a qualche riflessione sull'impatto sul mercato di questo cambiamento di assetto.

Il venir meno dei diritti di proprietà brevettuale comporta infatti che il *know how* dei principi attivi sarà disponibile a tutti e il mercato non sarà più dato da una offerta fissa dell'*originator* che era *market maker* ma da un punto di equilibrio tra domanda e offerta determinato dal mercato. Il raggiungimento di tale punto di equilibrio per massimizzare il benessere dei consumatori deve seguire i principi concorrenziali di efficienza e di ottimale allocazione delle risorse.

Si dovrebbe perciò evitare che si inneschino meccanismi distorsivi della concorrenza stessa dovuti a eventuali "fallimenti del mercato" nell'allinearsi al suddetto punto di equilibrio.

Proprio da ciò derivano una serie preoccupazioni concorrenziali ed è compito delle Autorità di concorrenza degli stati membri vigilare per far sì che questa delicata fase di passaggio dalla tutela brevettuale all'ingresso sul mercato degli operatori si realizzi in conformità con i principi concorrenziali.

All'approssimarsi della scadenza del diritto di privativa brevettuale i produttori titolari di brevetto verso la scadenza dello stesso come è naturale in questi casi tenderanno a

⁵Negli stati uniti la Hatch-Waxman Act, la legge federale del 1984, uno dei momenti legislativi "pro consumatori" più importanti degli ultimi 25 anni, che ha gettato le basi del mercato dei generici negli Stati Uniti. Il 1984 ha rappresentato dunque una svolta epocale: dall'obbligo di rispondere agli stessi test clinici dei medicinali "branded", si è passati alla presentazione di studi di bioequivalenza, molto meno costosi dei precedenti, permettendo ai generici di conquistare rapidamente una considerevole quota di mercato. La Hatch-Waxman Act ha inoltre consentito ai produttori di generici di presentare alla Food and Drug Administration (FDA) una 'Abbreviated New Drug Application', per dimostrare la bioequivalenza del "non branded" alla versione griffata e la rispondenza agli standard fissati dall'Agenzia. Si è trattato di un provvedimento che ha rivoluzionato le dinamiche del comparto farmaceutico per due ordini di ragioni. Innanzitutto la possibilità per i produttori di generici di avviare i test di bioequivalenza e di avanzare richiesta di autorizzazione alla Fda prima della scadenza del brevetto della specialità corrispondente. In secondo luogo, la regolamentazione dell'eventuale contenzioso fra produttori dei branded e dei non-branded. Il tempo medio necessario ai farmaci equivalenti per entrare sul mercato dopo la scadenza dei brevetti si è ridotto da più di tre anni a meno di tre mesi.

_____. Lo faranno legittimamente sfruttando al massimo le opportunità offerte dai diversi quadri regolamentari oppure adotteranno una serie di condotte strategiche potenzialmente abusive che l'indagine conoscitiva della commissione ha così descritto:

1. strategie brevettuali
2. dispute e contenziosi brevettuali / opposizione all'EPO
3. accordi transattivi (*settlement agreements*)
4. interventi / ingerenze presso le Autorità nazionali
5. strategie di vita del prodotto (soprattutto in merito ai prodotti *follow-on*).

Nello stesso tempo i genericisti saranno più aggressivi in prossimità della scadenza del brevetto per accaparrarsi quote di mercato del (...o dal....) titolare del brevetto stesso.

Ogni mese di ritardo comporta per il consumatore (e per il sistema sanitario) la perdita di risparmi di portata significativa. D'altro lato, e questa è la seconda preoccupazione sottolineata con forza dalla Commissione a conclusione dell'indagine conoscitiva, occorre evitare che l'ingresso dei genericisti sia ingiustificatamente ritardato o impedito con accordi di tipo privatistico tra *originator* e genericisti, volti ad "addomesticare" una concorrenza piena sul mercato. La concorrenza, dunque, potrebbe talvolta risultare limitata anche per lo scarso "desiderio" di competere da parte degli stessi genericisti.

In questa prospettiva vanno esaminati con estrema attenzione i cosiddetti *patent settlment*, vale a dire accordi tra imprese, spesso *originator* e genericisti, volti a risolvere dispute brevettuali in sede stragiudiziale. Accanto al beneficio per le imprese in termini di ripristino di condizioni di certezza legale e di risparmio di tempo e costi connessi al contenzioso giudiziale, tali accordi sono suscettibili di richiamare l'attenzione delle autorità antitrust ogniquale volta da essi scaturisca un ritardo dell'ingresso dei generici sul mercato a fronte di un trasferimento di denaro da parte dell'*originator*.

La fattispecie risulta oggetto di approfondimento da parte della Commissione europea, ma non è ancora stata oggetto di alcun procedimento istruttorio dell'Autorità italiana, che li monitora tuttavia con attenzione. È con particolare interesse, dunque, che seguirò la relazione dell'avvocato Grassani che se ne occuperà specificamente anche in chiave comparativa con gli Stati Uniti.

L'Autorità con questa filosofia di policy – attenta al rapporto tra imprese innovatrici e produttori generici - è intervenuta sia nell'esercizio dei propri poteri segnalatori, al fine di rappresentare le principali criticità concorrenziali dal punto di vista regolamentare, sia attraverso l'esercizio del potere istruttorio al fine di reprimere le condotte anticoncorrenziali delle imprese. Per comprendere il senso e la portata degli interventi segnalatori effettuati dall'Autorità occorre, tuttavia, richiamare, sia pure per cenni, le principali caratteristiche concorrenziali del settore farmaceutico in Italia.

3. CARATTERISTICHE CONCORRENZIALI DEL SETTORE FARMACEUTICO

– La domanda nel settore farmaceutico: una e trina

La complessità del settore farmaceutico dipende anche dalla specificità della domanda di farmaci, articolata in tre parti: il medico che prescrive il farmaco, il SSN che nel 75% dei casi “paga” e, infine, il paziente che “ingerisce la pillola”. Le tre componenti della domanda possono avere, e di frequente hanno, incentivi non coincidenti: il medico può essere influenzato dalle case farmaceutiche, il SSN tende a risparmiare, il paziente non “bada a spese”, non sopportando direttamente il costo del farmaco.

– La regolazione settoriale del settore farmaceutico

In questo settore, pertanto, il diritto antitrust deve essere necessariamente affiancato da un'articolata regolazione pro-concorrenziale.

I temi su cui vi è stato un significativo intervento regolamentare sono stati, principalmente: *i)* l'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi medicinali; *ii)* il *pricing* e la rimborsabilità dei farmaci; *iii)* il rischio di *moral hazard* (ovvero di prescrizioni e consumi eccessivi di farmaci ingiustificatamente costosi); *iv)* i diritti di proprietà intellettuale; *v)* la distribuzione all'ingrosso e la completezza della gamma; *vi)* la distribuzione al dettaglio (in termini di condizioni di ingresso nel mercato, esclusive territoriali, titolarità delle farmacie, orari di apertura, margini di remunerazione degli operatori della filiera...).

– Concorrenza dinamica e concorrenza statica

Dato questo contesto, e considerati i diversi aspetti con i quali le norme a tutela della concorrenza devono confrontarsi, il settore farmaceutico rappresenta un caso emblematico del confronto tra le concezioni statiche e dinamiche della concorrenza.

Per molti anni la principale fonte di concorrenza nel settore farmaceutico è stata la concorrenza dinamica (*non-price competition* o *concorrenza non di prezzo*), di cui l'innovazione di prodotto costituisce l'elemento cardine. In quest'ottica, la tutela della proprietà intellettuale - sulla quale di seguito si incentreranno anche alcuni dei prossimi interventi - rappresenta un fattore essenziale del processo competitivo tra *originator* e *originator* (le imprese innovatrici), nonché tra questi ultimi e i produttori di medicinali equivalenti.

Al contrario, negli anni più recenti, a fronte di un significativo “inaridimento” dei risultati dell'attività di R&S, la concorrenza statica basata sul prezzo ha aumentato significativamente la propria rilevanza. Questo fenomeno si è registrato anche in Italia, notoriamente un Paese dove, a seguito della regolazione, i prezzi dei farmaci rimborsabili sono tra i più bassi d'Europa.

Nella competizione di prezzo, l'apporto principale viene offerto dai farmaci generici, l'altra spinta essendo quella determinata dal commercio parallelo, che tuttavia per l'Italia è pressoché irrilevante in ragione dei prezzi più bassi rispetto alla media europea.

Con riguardo ai medicinali equivalenti, come a tutti noto, una volta scaduta la protezione brevettuale (e tra il 2009 e il 2013 in Italia sono in scadenza i brevetti relativi a gran parte dei farmaci più diffusi, i cosiddetti *blockbuster*), il farmaco generico entra sul mercato - non senza qualche ritardo, talvolta di un anno o più - con un prezzo oscillante tra il 40 e il 75% in meno di quello della specialità di riferimento.

– L'ingresso dei generici e il quadro regolatorio

In ragione della normativa esistente che fissa il prezzo di rimborso di una data categoria di farmaci al prezzo del medicinale equivalente più economico, l'ingresso di farmaci generici sul mercato determina una riduzione significativa della spesa farmaceutica sostenuta dal SSN.

Si ricorda, al riguardo, la recente manovra governativa volta a ridefinire al ribasso il prezzo di rimborso dei farmaci generici. Manovra che non ha mancato, tuttavia, di provocare un certo dibattito: occorre considerare, infatti, la difficoltà per le imprese produttrici di specialità equivalenti di fissare prezzi di vendita ancor più bassi, vista la loro scarsa penetrazione nel nostro Paese. Per una prima quantificazione del fenomeno, è sufficiente ricordare come la presenza dei generici sul mercato sia in Italia di gran lunga inferiore alla media europea: se in Europa, in media, il 50% dei medicinali dispensati è un farmaco-copia, con punte del 70% in Germania, in Italia - nonostante il loro prezzo, come detto, significativamente inferiore a quello dei prodotti originator - la quota di mercato dei generici ha raggiunto, nel 2010, a stento il 10%.

In questo contesto, quindi, può essere visto con favore lo schema di accordo che, secondo notizie di stampa, è in elaborazione tra AIFA e l'associazione dei genericisti italiani, il quale prevederebbe l'individuazione di scaglioni di abbattimento progressivo del prezzo dei farmaci equivalenti legati al raggiungimento di prestabiliti volumi di vendita rispetto al farmaco originatore.

Da ultimo, non si può non sottolineare la recente modifica apportata all'art. 68 del Codice della Proprietà Industriale⁶ che appare, purtroppo, doversi leggere nella direzione di impedire ai genericisti l'avvio della procedura di richiesta dell'autorizzazione per l'immissione in commercio della propria specialità prima dell'ultimo anno di validità della protezione brevettuale del farmaco di riferimento. Tale modifica - rispetto alla quale è stato avviato un

⁶ Art. 68 comma 1-bis Codice della proprietà industriale: *“le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo, tenuto conto anche di ogni eventuale proroga”*. Comma aggiunto dal d. lgs. 13 agosto 2010 n. 131.

procedimento per infrazione all'Italia da parte della Commissione UE - appare destinata ad acuire le difficoltà all'ingresso sul mercato dei generici e la loro capacità di ridurre i prezzi.

In definitiva, per poter beneficiare appieno delle potenzialità competitive dei farmaci equivalenti risultano decisive tempistica d'ingresso e diffusione. Su queste due variabili si concentrano, quindi, i principali rischi concorrenziali e le resistenze, non sempre legittime, dei produttori *originator*.

E proprio all'analisi della concorrenza tra *originator* e genericisti e all'individuazione dei maggiori ostacoli che incontrano i genericisti all'ingresso nel mercato è stata dedicata, negli ultimi anni, gran parte dell'attività della Commissione⁷ e delle Autorità nazionali in questo settore.

4. AGCM: LE SEGNALAZIONI NEL SETTORE FARMACEUTICO

L'Autorità è intervenuta ripetutamente per evidenziare gli ostacoli normativi e amministrativi che, rendendo più difficile l'ingresso o lo sviluppo dei generici, risultavano suscettibili di ostacolarne un'adeguata diffusione che, come già sottolineato, risulta nel nostro Paese molto più contenuta che nel resto d'Europa, tanto da porci in fondo alla classifica per consumo di tali farmaci⁸.

⁷ Al riguardo, si ricorda sinteticamente come l'indagine conoscitiva conclusa recentemente dalla Commissione sulla concorrenza nel settore farmaceutico - che più in dettaglio verrà analizzata nei prossimi interventi - abbia quantificato in un mancato risparmio di circa il 20% per la spesa farmaceutica media di un paese europeo le ripercussioni connesse ad un ingresso dei farmaci generici ritardato o "addomesticato" dai cosiddetti *patent settlement*.

Nell'indagine la Commissione ha evidenziato che il ritardo dell'ingresso dei farmaci generici sui diversi mercati nazionali sia da ascrivere, in larga misura, alle distorsioni esistenti a livello regolatorio, cui prima si faceva cenno, nonché, in parte non trascurabile, ai comportamenti ostruzionistici dei produttori *originator*.

In particolare, ad avviso della Commissione, sarebbe auspicabile, in primo luogo, addivenire rapidamente all'ideazione e all'implementazione di un brevetto europeo, nonché, a livello di singoli Stati membri, ad una semplificazione delle procedure per la commercializzazione dei farmaci generici una volta scaduta la protezione brevettuale.

Al riguardo, risulta essenziale evitare il rischio che eventuali cause pendenti, relative a questioni di proprietà intellettuale, ritardino l'ingresso di tali farmaci sul mercato. Tema che è stato anche sottolineato dall'Autorità in una segnalazione del 2010 in cui si è evidenziato che, affinché non venga compromesso il processo di effettiva apertura alla concorrenza del mercato farmaceutico, è necessario che la valutazione delle richieste di immissione in commercio di medicinali generici si svolga nel rispetto dei criteri di sicurezza, efficacia e qualità dei prodotti, così da garantire pienamente la tutela della salute pubblica, ma con modalità tali da consentire l'ingresso di imprese produttrici di farmaci generici in tempi utili per avviare un effettivo processo concorrenziale.

In conclusione, si può affermare che, sul rapporto tra imprese innovatrici e genericisti, la Commissione ha cercato di individuare - senza tuttavia giungere alla definizione di concrete linee guida per gli operatori - una via di compromesso tra le esigenze di tutela dei diritti di proprietà industriale e quelle volte a garantire un corretto confronto competitivo sul mercato.

⁸ L'Autorità ha esercitato i propri poteri segnalatori in campo farmaceutico anche in materia di distribuzione, argomento che esula dalle problematiche qui specificamente affrontate, ma di cui, per completezza, si forniscono cenni.

La prima di tali segnalazioni risale al lontano 1998 - che, in parte recepite dalle cosiddette "lenzuolate" di Bersani, rappresentano uno dei pochi casi di liberalizzazione, almeno parzialmente, riuscita: 3000 nuove parafarmacie, 278 corner della GDO, riduzioni di prezzo di un qualche rilievo per i farmaci OTC (20-30%, punte del 50%, una qualche riduzione anche nelle farmacie...). Nonostante le ricadute positive di tali iniziative legislative in termini di crescita

L'esercizio dei poteri di segnalazione in tema di ostacoli all'ingresso dei generici inizia nel lontano 1995 con una segnalazione volta ad incoraggiare l'adozione di un modello regolamentativo imperniato sul prezzo di riferimento⁹; nel 2002 l'Autorità è, invece, intervenuta per sottolineare come la normativa italiana in materia di certificati complementari di protezione allungasse ingiustificatamente la durata della protezione brevettuale, riducendo gli spazi per la concorrenza di prezzo¹⁰.

L'Autorità è tornata a occuparsi delle difficoltà che caratterizzano lo sviluppo dei generici quando nel 2007 ha segnalato le modalità di determinazione dei prezzi e del rimborso previste dal Decreto Legge n. 159/2007¹¹. Le modalità previste nel decreto finivano, infatti, per utilizzare i generici solo come "specchietto per le allodole" così da costringere gli *originator* a riduzioni più consistenti dei prezzi, senza favorire l'introduzione di strumenti di promozione della concorrenza tra *originator* e genericisti.

Con riguardo all'individuazione di incentivi per gli operatori del settore tali da non discriminare l'uso dei farmaci generici, nella segnalazione del 2007 l'Autorità ha sottolineato, inoltre, come in un sistema di margini di remunerazione della distribuzione caratterizzato da una correlazione positiva tra prezzo finale del medicinale e margine dei farmacisti, quest'ultimi siano naturalmente portati a privilegiare i farmaci a più alto prezzo (tra quelli equivalenti) o a commercializzare confezioni di farmaci più grandi - e quindi più costose - rispetto a quelle che sarebbero sufficienti per la terapia assegnata ad un determinato paziente.

In alternativa, un sistema di margini dei distributori che si basi sul riconoscimento di una remunerazione *a forfait* per ogni confezione venduta dal distributore farebbe venir meno il legame tra remunerazione e prezzo del prodotto e, in tal modo, finirebbe per favorire la commercializzazione di medicinali a minor prezzo, spesso rappresentati dai farmaci generici.

occupazione ed effetti pro-consumatore, si avverte l'esigenza di fare di più. In particolare, l'Autorità auspicerebbe nuovi interventi legislativi in tema, tra l'altro, di titolarità e multititolarità delle farmacie al fine di agevolare il raggiungimento di economie di scala negli acquisti e, per questa via, la riduzione dei prezzi o, quantomeno, di estensione ai canali distributivi diversi dalle farmacie della possibilità di competere anche nella vendita dei farmaci di fascia C.

⁹ Segnalazione ai sensi dell'art. 22 della legge 287/1990 n. AS057 "Introduzione e sviluppo su larga scala dei farmaci generici" del 19 ottobre 1995 in Bollettino n. 41/1995.

¹⁰ Segnalazione ai sensi dell'art. 22 della legge 287/1990 n. AS239 "Durata della copertura brevettuale complementare dei farmaci" del 22 maggio 2002 in Bollettino n. 21/2002.

¹¹ Segnalazione ai sensi dell'art. 22 della legge 287/1990 n. AS421 "Interventi urgenti in materia economico finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale" del 25 ottobre 2007 in Bollettino n. 38/2007.

In quest'ottica, l'Autorità vede con favore l'introduzione del meccanismo “*fee for service*” per remunerare il farmacista, più coerente, peraltro, con la funzione di primo presidio medico propria delle farmacie.

Più di recente, nel 2008, l'Autorità ha anche evidenziato le distorsioni concorrenziali derivanti dall'utilizzo delle c.d. “gare a pacchetto” nelle procedure d'acquisto di farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche¹². Laddove, infatti, alle imprese fornitrici venga data la possibilità di raggruppare a propria discrezione alcuni o tutti i principi attivi oggetto di gara, concedendo, oltre allo sconto sui singoli principi attivi, uno sconto aggiuntivo sull'intero pacchetto che contiene sia farmaci brevettati che farmaci a brevetto scaduto, le probabilità per i genericisti di aggiudicazione della gara si riducono significativamente, potendo essi beneficiare di margini di manovra sui prezzi dei propri prodotti nettamente inferiori rispetto a quelli delle imprese *originator* che operano in regime di esclusiva.

In tema di procedure d'acquisto, preme fare, in questa sede, solo un accenno alla problematica, recentemente affrontata dall'Autorità, della sostituibilità terapeutica tra farmaci biotecnologici di riferimento e specialità biosimilari. Nella segnalazione del marzo di quest'anno¹³, l'Autorità ha ribadito nuovamente l'importanza, nel settore farmaceutico, di disposizioni normative che garantiscano, nei limiti imposti dal rispetto della tutela della salute pubblica, i più ampi spazi per la concorrenza di prezzo tra farmaci che risultino sovrapponibili dal punto di vista terapeutico.

5. AGCM: I PRINCIPALI PROCEDIMENTI ISTRUTTORI NEL SETTORE FARMACEUTICO

Per quanto concerne, invece, i procedimenti istruttori relativi a condotte escludenti poste in essere da produttori farmaceutici *originator*, richiamandosi ai più risalenti casi Merck e Glaxo, nonché alla recente sentenza della Corte Generale europea nel caso AstraZeneca (su cui immagino si soffermeranno le successive relazioni), l'Autorità ha recentemente avviato un

¹² Segnalazione ai sensi dell'art. 22 della legge 287/1990 n. AS440 “Procedure di acquisto di farmaci tramite gare a pacchetto” del 8 gennaio 2008 in Bollettino n. 48/2008

¹³ Segnalazione ai sensi dell'art. 22 della legge 287/1990 n. AS819 “Nuove disposizioni in materia di farmaci biosimilari”, del 22 marzo 2011 in Bollettino n. 11/2011.

procedimento, attualmente in fase di valutazione, nei confronti della società Pfizer per comportamenti (nella fattispecie, le condotte contestate consistono nella c.d. “*patent litigation*” strumentale), che si presumono in violazione del diritto *antitrust*, relativi alla commercializzazione di farmaci generici a base del principio attivo latanoprost.

Il caso è in corso e, quindi, non entrerà nel merito della valutazione. Mi limito a sottolineare, in questa sede, come esso riguardi l’uso strumentale delle procedure amministrative in tema di protezione brevettuale da parte di un operatore farmaceutico originator nei confronti di operatori genericisti, al fine di ostacolare, o quanto meno ritardare, il loro ingresso sul mercato.

Come emerso dall’Indagine della Commissione Europea sopra richiamata, tale comportamento figura tra le strategie più comunemente adottate dagli originator per ritardare o impedire l’accesso al mercato delle specialità generiche.

La fattispecie oggetto di approfondimento istruttorio richiama da vicino quanto sancito nella ricordata sentenza AstraZeneca: secondo il giudice europeo, infatti, la trasmissione agli uffici brevettuali di informazioni non corrette al fine di ottenere una copertura brevettuale a cui la società non ha titolo, ovvero un’estensione della stessa oltre il termine “legittimo”, può costituire una fattispecie abusiva nella misura in cui sia suscettibile di restringere la concorrenza sul mercato.

6. CONCLUSIONI

In conclusione, si può sottolineare come, attualmente, il tema di maggior interesse per il diritto della concorrenza nel settore farmaceutico, anche per le importanti ripercussioni sulla spesa pubblica, tanto a livello comunitario quanto nazionale, possa essere individuato nel rapporto tra imprese innovatrici e produttori genericisti, al fine di addivenire ad una mediazione tra le esigenze di tutela dei diritti di proprietà industriale e quelle volte a garantire che il diritto alla salute sia soddisfatto nel modo più concorrenziale ed efficiente possibile.