

CAMERA DEI DEPUTATI

XII Commissione - Affari sociali

**Audizione del Presidente
dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato
Prof. Giovanni Pitruzzella**

**in merito alla
Risoluzione in Commissione n. 7-00705**

Roma, 2 marzo 2016

Onorevole Presidente, Onorevoli Deputati,

le questioni sollevate dalla risoluzione 7/00705 consentono di prendere in diretta considerazione alcune rilevanti problematiche concorrenziali esistenti nel settore farmaceutico.

Negli ultimi anni è stato approvato un numero rilevante di farmaci c.d. innovativi dai quali ci si attendono grandi benefici terapeutici, a fronte tuttavia di prezzi mediamente assai elevati rispetto a quelli delle terapie impiegate in precedenza per le medesime patologie, ove esistenti, o più in generale alla media dei farmaci già sul mercato.

Il 2015 è stato in questo senso l’anno dei nuovi farmaci anti-epatite C, un gruppo di prodotti portati sul mercato da imprese diverse, ma sull’onda di una medesima rivoluzione terapeutica¹. In estrema sintesi, sotto il profilo commerciale, si può dire che il Sovaldi della Gilead ha fissato il nuovo standard terapeutico, e, nell’entrare per primo sul mercato a livello

¹ Si tratta, in particolare, di: (1) Sovaldi (nome commerciale del principio attivo sofosbuvir), commercializzato dalla società Gilead; (2) Olysio (simeprevir), commercializzato dalla società Janssen Cilag; (3) Daklinza (daclatasvir), commercializzato dalla società Bristol Myers; (4) Exviera (dasabuvir), commercializzato dalla società AbbVie. A tali farmaci si sono inoltre presto affiancati due prodotti “cocktail”, composti cioè da una combinazione di diversi principi attivi, e segnatamente: (5) Harvoni (sofosbuvir+ledipasvir), commercializzato dalla società Gilead; (6) Viekirax (ombitasvir+paritaprevir+ritonavir), commercializzato dalla società AbbVie.

mondiale (con un prezzo negli USA pari a circa 84.000 dollari per singolo trattamento)², ha di fatto definito l'alta soglia di prezzo divenuta poi propria dell'intera categoria di prodotti, confermando poi la propria leadership di mercato con il lancio del primo cocktail (Harvoni) considerato in grado di trattare tutte le diverse tipologie di epatite C esistenti (distinguibili per genotipo).

L'impatto economico di tale rivoluzione era ben chiaro anche al legislatore nazionale già da tempo: lo dimostra l'istituzione, avvenuta con la legge n. 190 del 2014 (c.d. legge di stabilità 2015), di un apposito Fondo per finanziare l'acquisto di farmaci innovativi.

L'introduzione in Italia dei farmaci anti-epatite C ha seguito un vero e proprio "copione" al momento del riconoscimento da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA alle imprese titolari dei diritti commerciali sugli stessi di un'apposita autorizzazione all'immissione in commercio, c.d. AIC, con registrazione in una classe di rimborso a carico del SSN: ci si riferisce alla stipula da parte di AIFA e le imprese di accordi di fornitura basati su sconti condizionati al raggiungimento di quantitativi crescenti di fornitura alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale, di fatto alle amministrazioni sanitarie pubbliche delle Regioni. In tutti tali accordi sono contenute apposite clausole di riservatezza volte a non consentire la pubblicazione dei prezzi rispetto al loro progressivo scalare verso il basso, a fronte del raggiungimento degli scaglioni di fornitura. In base alle informazioni rese note al riguardo a seguito di un'audizione del direttore di AIFA presso la commissione Igiene e Sanità del Senato avvenuta a metà 2015, *"l'accordo è stato trovato con una sorta di gradualità al ribasso con prezzi che vanno da 37.000 euro a terapia fino ai circa 4.000 euro delle ultime dosi"*³. Secondo altre informazioni, sempre di fonte AIFA, i prezzi così ottenuti sarebbero i più bassi tra quelli praticati negli Stati UE.

Il tema dei prezzi e condizioni di fornitura dei nuovi farmaci anti-epatite C è stato trattato dall'Autorità rispetto ai possibili effetti anticoncorrenziali attribuiti a una determina di AIFA da una segnalazione pervenuta da un gruppo di parlamentari.

In sintesi, nel meccanismo di sconti prezzo/volume stabilito dall'accordo AIFA/Gilead per l'acquisto delle specialità medicinali Sovaldi e Harvoni era stata prevista la restituzione (c.d. *pay-back*) da parte dell'impresa di somme alle Regioni quale rimborso di

² Naturalmente dal quale vanno poi considerati gli sconti (anche ingenti) che le mutue private americane riescono a spuntare dai produttori.

³ Cfr. l'articolo *Epatite C. Pani (Aifa) in audizione al Senato: "Con accordi Aifa risparmi per 2,5 miliardi in due anni. Ma c'è troppo divario tra le Regioni"*, in *Quotidiano Sanità*, 29 luglio 2015 (http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=30276).

pagamenti sugli acquisti già effettuati dalle stesse allo scattare dei vari scaglioni di sconto. Con la determinazione n. 1427 del 4 novembre 2015 AIFA ha stabilito che tali rimborsi non avvenissero più, come originariamente previsto, con versamenti monetari diretti, bensì attraverso l'emissione di "note di credito" a favore delle Regioni sui futuri acquisti "*fino a concorrenza degli importi dovuti alle regioni*" (art. 1). L'Autorità ha prontamente avviato un approfondito confronto con AIFA per comprendere le ragioni della modifica del regime di rimborso. Preso atto che lo stesso era stato dovuto a una grande mole di pagamenti ancora inevasi da parte di strutture sanitarie locali rispetto a forniture di Sovaldi e Harvoni già effettuate da Gilead, con la conseguenza che l'impresa avrebbe dovuto "rendere" subito a tali strutture percentuali di importi non ancora ottenuti, l'Autorità ha formulato richiesta formale di eliminare comunque ogni possibile dubbio concorrenziale a mezzo di un parere ex art. 21 bis indirizzato ad AIFA.

AIFA si è conformata a tale parere nei termini previsti dalla legge, adottando una nuova determina di modifica della precedente proprio pochi giorni fa (il testo definitivo della determinazione n. 227/2016 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 19 febbraio u.s.). A fronte dei contenuti della nuova determina, l'Autorità ha deliberato di non ricorrere dinanzi al TAR competente per possibili inadempimenti da parte di AIFA: di tale delibera sarà data al più presto comunicazione ufficiale con la contestuale pubblicazione del parere ex art. 21-bis a suo tempo indirizzato ad AIFA, in linea con la prassi operativa dell'Autorità in materia.

A fronte di quanto sin qui richiamato, la risoluzione in discussione è volta a ottenere, in particolare, che il Governo assuma iniziative affinché l'AIFA non sigli accordi con le case farmaceutiche inerenti alla presenza di clausole di riservatezza o qualunque altro elemento che mini la piena trasparenza dello stesso, e affinché vengano pubblicati tutti i dati in possesso dell'AIFA inerenti alle decisioni prese per l'autorizzazione in commercio dei farmaci da parte del Comitato prezzi e rimborsi e del Comitato tecnico scientifico dell'AIFA medesima. Inoltre, viene sollevata la necessità di un'applicazione effettiva di tutte le disposizioni della Direttiva 89/105/CEE.

Dunque, con ogni evidenza, un ruolo importante nella risoluzione è rivestito dalla Direttiva 89/105/CEE⁴, in Italia recepita con il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79⁵, e sulla quale è da tempo in corso un complesso confronto a livello UE volto a una sua

⁴ Per il suo testo integrale v. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_it.pdf.

⁵ [http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:1992-01-27:79!vig=.](http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:1992-01-27:79!vig=)

revisione, tenuto conto che *“l’evoluzione del mercato farmaceutico ha creato un divario tra le norme procedurali contenute nella direttiva e le misure nazionali cui si riferisce. In particolare, la struttura del mercato ha conosciuto profondi mutamenti, per esempio in seguito alla comparsa dei farmaci generici o allo sviluppo di medicinali altamente innovativi, frutto della ricerca. Inoltre, gli Stati membri sono andati definendo politiche sempre più complesse e innovative in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi, al fine di contenere la crescente spesa farmaceutica”*⁶.

Il problema di fondo, in estrema sintesi, è che l’assenza di armonizzazione della materia a livello UE ha fatto sì che la questione dei prezzi dei farmaci sia stata lasciata alla gestione a livello nazionale, a fronte di imprese farmaceutiche che definiscono sconti e politiche di prezzo a livello globale, dunque, con una sorta di asimmetria operativa che rende molto difficile giungere a soluzioni soddisfacenti per tutte le parti coinvolte.

Quanto al livello nazionale della definizione dei prezzi, è inutile negare come su ogni trattativa tra le autorità competenti – nel caso italiano, AIFA – e le imprese incomba sempre lo spettro di un impatto negativo del fallimento delle contrattazioni sull’accesso alle cure: ove si perseguano prezzi ritenuti troppo bassi dalle imprese, infatti, queste potrebbero anche decidere – in virtù del principio della libertà d’impresa - di non rifornire dei propri prodotti un intero Stato. La gestione e le conseguenze di tali dinamiche, dunque, appaiono essere molto delicate: al proposito, non ci si può esimere dal ricordare come, a livello di architettura istituzionale, vi siano precise ripartizioni di competenze, tra AIFA - per l’appunto quale riconosciuto guardiano all’ingresso (c.d. *gatekeeper*) dei farmaci in una prospettiva di tutela della salute pubblica e sostenibilità dell’accesso alle cure – e AGCM alla quale competono interventi *ex post* rispetto a possibili condotte illecite delle imprese in termini di intese o – caso da ritenersi più tipico in materia di definizione di prezzi relativi a prodotti in monopolio – abusi di posizione dominante.

Si ricorda in merito come l’Autorità abbia attualmente in corso proprio un caso in cui è stato contestato a un’impresa di aver minacciato di “abbandonare” il mercato italiano per ottenere da AIFA un rilevante aumento di prezzo di un prodotto già presente sul mercato (caso Aspen, A480): tenuto conto della pendenza del procedimento, allo stato non è evidentemente possibile discuterne oltre, salva l’ovvia considerazione generale che da una

⁶ La Commissione Europea sta conducendo una revisione della Direttiva 89/105/CE sulla trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione. In particolare, cfr. *documento di lavoro dei servizi della Commissione - sintesi della valutazione d’impatto che accompagna il documento Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativa alla trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia*, 1 marzo 2012, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52012SC0029&from=IT>.

sempre maggiore collaborazione in tempo reale tra AIFA e AGCM non si può che attendere un effetto positivo di limitazione dei margini di possibile abuso a disposizione delle imprese.

Il tema degli accordi di riservatezza, quali quelli stipulati tra AIFA e le imprese titolari dei farmaci innovativi anti-epatite C, va dunque propriamente considerato nel contesto che si è qui cercato di delineare: un contesto in cui operatori economici sempre più operanti a livello mondiale sulla base di strategie globali dialogano con autorità pubbliche nazionali. Si tratta di un contesto che sembra effettivamente richiedere un rafforzamento della *governance* sanitario-farmaceutico in termini di contrattazione di prezzi.

Per intendersi, gli accordi di riservatezza riscontrati nel caso appena citato non sono tipici dell'Italia, ma rientrano in una tendenza ormai da tempo stabilitasi a livello mondiale, che, se da un lato appare facile ricondurre alla volontà delle imprese di mantenere a proprio esclusivo vantaggio un'asimmetria informativa per cui gli acquirenti (quasi sempre i servizi sanitari nazionali) non possono svolgere confronti di prezzo, dall'altro è riconducibile a logiche suscettibili di determinare vantaggi per gli stessi acquirenti. Si pensi, ad esempio, al caso dei farmaci anti epatite C. Le condizioni di domanda all'interno dei vari paesi europei non sono simili in termini sia di incidenza della malattia sulla popolazione (l'Italia è storicamente un paese ad alta incidenza) sia in termini di capacità di spesa dei singoli sistemi sanitari nazionali funzione della situazione di finanza pubblica. Sotto questo profilo, l'assicurazione della riservatezza del prezzo raggiunto garantisce sia l'impresa che evita che un prezzo particolarmente basso funga da "*reference price*" in altri contesti, sia il negoziatore pubblico, che può "giocarsi" le peculiarità del proprio mercato con maggiore potere negoziale. Una valutazione sulla opportunità di tali accordi di riservatezza dunque deve essere svolta tenendo conto di un bilanciamento tra effetti ad esclusivo vantaggio dell'impresa ed effetti a vantaggio del sistema sanitario nazionale e necessita di una analisi caso per caso⁷.

Tanto considerato, in una prospettiva pro-concorrenziale è pacifico che un equilibrato confronto tra domanda e offerta comporti benefici di welfare generale; in quei casi in cui è possibile che gli acquisti di prodotti farmaceutici avvengano attraverso

⁷ Si veda il testo dell'audizione del DG AIFA Pani al Senato del 29 luglio 2015, in cui "*Pani ha poi evidenziato che l'Italia è il Paese in cui si registrano, in generale, i prezzi più bassi: tale risparmio arriva al 30 per cento per i medicinali relativi all'epatite C, in considerazione di una capacità negoziale potenziata dalla più elevata prevalenza della malattia (analoghi risultati di risparmio non sono stati però conseguiti dalle assicurazioni private negli Stati Uniti, che pure hanno prevalenze assimilabili a quella italiana)*", at http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=30276.

procedure ad evidenza pubblica, si avranno garanzie di trasparenza dei prezzi e si eviteranno asimmetrie informative. Ovviamente ci si deve chiedere che tipo di ruolo possono avere le procedure di gara in contesti in cui la fornitura di alcuni farmaci sul territorio nazionale avviene in condizioni di monopolio da parte di una unica impresa titolare di AIC.

A tale proposito, posso dire che l'Autorità ha in corso rilevanti attività di approfondimento: è infatti in chiusura un'indagine conoscitiva relativa ai mercati dei vaccini obbligatori e raccomandati (IC50, avviata nel maggio 2015), nell'ambito della quale sia il tema degli effetti delle gare in situazione di offerta monopolistica sia il tema delle condizioni di riservatezza negli accordi tra AIFA ed imprese viene trattato proprio per segnalare in maniera positiva la peculiarità dell'ordinamento italiano, la cui disciplina in materia di procedure di acquisto pubblico per prodotti quali i vaccini – non qualificabili come farmaci innovativi, ma dagli straordinari effetti in termini di benefici sanitari – comporta la pubblicità delle aggiudicazioni, ciò che non avviene invece in diversi altri paesi.