

Antitrust: la relazione preliminare sull'indagine relativa al settore farmaceutico evidenzia il costo delle tattiche dilatorie delle case farmaceutiche

La Commissione europea ha pubblicato una relazione preliminare sull'indagine in materia di concorrenza relativa al settore farmaceutico da cui risulta che la concorrenza tra case farmaceutiche non funziona correttamente. Le conclusioni preliminari indicano che vi sono prove del fatto che le imprese branded avrebbero attuato pratiche volte a ritardare o ad ostacolare l'entrata sul mercato dei prodotti medicinali concorrenti. Nei confronti delle imprese che producono medicinali generici vengono attuate pratiche quali la domanda multipla di brevetti per lo stesso medicinale (i cosiddetti cluster di brevetti), l'avvio di procedimenti contenziosi, la conclusione di accordi di brevetto che limitano l'accesso al mercato delle case farmaceutiche produttrici di prodotti generici e interventi presso le autorità nazionali in occasione delle domande di autorizzazioni di legge presentate dalle imprese farmaceutiche che producono medicinali generici. Quando riescono, tali pratiche comportano significativi costi aggiuntivi per i bilanci della pubblica sanità – nonché, in ultima analisi, dei contribuenti e dei pazienti – e riducono gli incentivi all'innovazione. La relazione fa riferimento ad un campione di medicinali che rischiavano di perdere la loro esclusività nel periodo 2000-2007 in 17 Stati membri e ritiene che un'entrata senza dilazioni dei medicinali generici sul mercato avrebbe reso possibile in tale periodo un risparmio supplementare per quanto riguarda tale campione di circa 3 miliardi di euro. La relazione conclude anche che, per quanto riguarda i brevetti, le imprese hanno applicato strategie difensive, finalizzate principalmente ad ostacolare i concorrenti nell'elaborazione di nuovi medicinali.

Neelie Kroes, commissario per la Concorrenza, ha dichiarato: "la concorrenza sul mercato farmaceutico è fondamentale per far sì che i cittadini dispongano di medicinali accessibili e innovativi e per garantire che i contribuenti ottengano il miglior rapporto qualità prezzo dal loro sistema sanitario. Tali risultati preliminari dimostrano che l'ingresso sul mercato delle imprese produttrici di medicinali generici e l'elaborazione di medicinali nuovi e più economici sono talvolta ostacolati o ritardati con costi considerevoli per i sistemi sanitari, i consumatori e i contribuenti. Ora disponiamo di un quadro chiaro di ciò che sta accadendo e del perché: il prossimo passo sarà discutere quanto abbiamo riscontrato con gli operatori del settore e trarne le necessarie conclusioni. E' ancora troppo presto, ma la Commissione non esiterà ad avviare un procedimento antitrust contro le imprese che si ritiene possano aver violato le norme in materia di antitrust."

Ritardi o ostacoli all'ingresso sul mercato

La relazione preliminare dimostra che le imprese branded (che mettono a punto e vendono nuovi medicinali) si sono servite di vari metodi al fine di ritardare od ostacolare l'ingresso sul mercato delle imprese che producono medicinali generici (cioè medicinali equivalenti ai medicinali originari e il cui brevetto è scaduto) e di altre imprese branded e quindi a mantenere alto il livello di entrate per le imprese branded.

Nei documenti trovati dalla Commissione durante l'indagine relativa al settore vi sono dichiarazioni come:

- "Stiamo studiando i mezzi per ottenere o acquisire brevetti al solo fine di limitare la libertà di azione dei nostri concorrenti... Nei mercati principali i diritti attinenti a prodotti alternativi concorrenziali vengono mantenuti finché il rischio della comparsa di prodotti concorrenziali non diventi minimo."¹
- "Credo che noi tutti abbiamo discusso su 'come ostacolare i produttori generici.' (...) Non si può correre il rischio di brevettare nuove forme di sale troppo tardi, i prodotti generici compaiono sempre più presto. Si tratta di chiedere (...) protezione per i prodotti intermedi chiave che possono essere utilizzati in più modi. I brevetti relativi a procedimenti non costituiscono un grande ostacolo, ma possono scoraggiare i prodotti generici in caso di processi chimici complessi."²
- "le questioni di intercambiabilità sono state utilizzate in (numerosi paesi) per limitare l'erosione dovuta ai medicinali generici. (...) Risultato (...) vendite supplementari di 61 milioni rispetto all'attesa erosione dei generici."³

La relazione preliminare evidenzia alcune delle diverse pratiche dilatorie specificamente mirate alle case produttrici di medicinali generici tra cui, per esempio:

- le imprese branded hanno depositato dei "cluster di brevetti", un gran numero di brevetti, sul territorio dell'UE (in un caso 1300) per un unico medicinale;
- vi sono state circa 700 controversie in materia di brevetti con imprese produttrici di medicinali generici che sono durate in media circa tre anni; alla fine, le imprese produttrici di medicinali generici hanno vinto in oltre il 60 % dei casi;
- le imprese branded hanno inoltre concluso oltre 200 accordi di composizione di controversie con imprese produttrici di medicinali generici nell'UE in cui concordavano i termini per la conclusione di una controversia in corso. Oltre il 10% delle composizioni erano le cosiddette "composizioni di rimborso" che limitavano l'ingresso al mercato dei medicinali generici e prevedevano da parte delle imprese branded dei pagamenti destinati alle imprese produttrici di medicinali generici per importi complessivi superiori a oltre 200 milioni di euro;
- le imprese branded sono intervenute un numero significativo di volte nelle procedure nazionali per l'approvazione di medicinali generici e ciò ha portato ad un ritardo medio di quattro mesi per l'approvazione dei medicinali generici.

¹ - "We identify options to obtain or acquire patents for the sole purpose of limiting the freedom of operation of our competitors... Rights covering competitive alternatives are maintained in major markets until risk of competing products appearing is minimal."

² - "I suppose we have all had conversations around 'how can we block generic manufacturers.' (...) Don't play games in patenting new salt forms too late, the generics are starting earlier and earlier. Get (...) claims on key intermediates that cover a number of routes. Process patents are not the biggest block but can put generics off if a superior chemistry job is done."

³ - "Interchangeability issues were used in (several countries) to limit generic erosion. (...) Outcome: extra (...) sales of USD 61 m compared to expected generic erosion."

Le conseguenze di tali pratiche per i pazienti e i contribuenti sono considerevoli dal momento che l'ingresso sul mercato dei medicinali generici comporta una significativa riduzione del prezzo dei medicinali. Se si esamina un campione dei medicinali che hanno dovuto far fronte all'ingresso sul mercato dei medicinali generici tra il 2000 e il 2007, i livelli medi di prezzo dei medicinali sono calati di quasi il 20% dopo il primo anno successivo all'ingresso sul mercato del medicinale generico. In rari casi, la riduzione dei livelli di prezzo può raggiungere il 90%. Per il campione analizzato, i risparmi totali dovuti all'ingresso sul mercato del medicinale generico sono stati di almeno 15 miliardi di euro in quel periodo. Senza tali risparmi, la spesa totale per i medicinali esaminati sarebbe stata più elevata del 25%.

L'indagine di settore conferma che l'ingresso sul mercato dei medicinali generici avviene spesso più tardi del previsto. In media, l'ingresso sul mercato dei medicinali generici ha richiesto circa sette mesi e persino i medicinali più venduti hanno subito un ritardo medio di quattro mesi. Considerato l'impatto dell'immissione sul mercato dei medicinali generici, ciò ha comportato per i sistemi sanitari risparmi mancati per circa 3 miliardi di euro nel periodo tra il 2000 e il 2007 per il campione di medicinali esaminati i cui brevetti sarebbero scaduti in 17 Stati membri. A titolo di confronto, la spesa per tali medicinali avrebbe potuto essere ridotta di oltre il 5%. I risultati preliminari sembrano indicare che le pratiche in esame hanno contribuito a tale situazione.

Nella relazione preliminare vengono inoltre presentate prove del fatto che le imprese branded praticano anche strategie difensive dei brevetti per ridurre la concorrenza da parte delle altre imprese branded. Ciò può ostacolare l'innovazione, comportare costi maggiori per le imprese farmaceutiche concorrenti e ritardare l'accesso dei consumatori a medicinali innovativi.

Gli operatori del settore hanno inoltre formulato un notevole numero di osservazioni sul quadro normativo. In particolare, sia le imprese produttrici di farmaci generici che le imprese branded hanno chiesto la creazione di un brevetto comunitario unico e l'istituzione di un'autorità giudiziaria europea unificata, specializzata nei brevetti. La loro richiesta è supportata dai risultati preliminari dell'indagine di settore secondo cui l'11% delle decisioni finali prese nelle controversie si contraddicono tra loro e i costi totali associati alle controversie in materia di brevetti ammontano a 420 milioni di euro. Tali contraddizioni e tali costi connessi alle controversie potrebbero essere evitati o, almeno, ridotti con la creazione di un brevetto comunitario e di un'autorità giudiziaria unificata specializzata nei brevetti.

Contesto

L'indagine di settore ha avuto inizio nel gennaio 2008 (si veda [IP/08/49](#) e [MEMO/08/20](#)) al fine di studiare i motivi per cui era stato immesso sul mercato un numero minore di nuovi medicinali e le ragioni per cui, in taluni casi, i medicinali generici entravano in ritardo sul mercato.

Un'indagine di settore è uno strumento attraverso il quale la Commissione può ottenere informazioni approfondite sul mercato al fine di analizzare gli ostacoli alla concorrenza esistenti. In linea di massima, la Commissione avvia un'indagine di settore se nutre preoccupazioni in merito ad un funzionamento non corretto della concorrenza, ma non ne conosce chiaramente le ragioni.

Prossime tappe

I risultati preliminari dell'indagine di settore vengono presentati agli operatori del settore in un'audizione pubblica che si svolge a Bruxelles il 28 novembre 2008. Prima di giungere alle conclusioni finali, la Commissione invita tutti gli interessati a presentare i loro pareri ed osservazioni sui risultati preliminari. La consultazione pubblica ha luogo fino al 31 gennaio 2009. La relazione finale, che terrà conto delle osservazioni ricevute durante tale consultazione, è prevista per la primavera del 2009.

Per ulteriori raggugli, si veda anche [MEMO/08/746](#).

La relazione preliminare e informazioni supplementari sull'indagine relativa al settore farmaceutico sono consultabili all'indirizzo:

<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>