

BREVETTI E CONCORRENZA NEL SETTORE FARMACEUTICO*

di Ilaria Passarani
03 aprile 2009

Il 28 Novembre 2008 la Direzione Generale Antitrust della Commissione europea ha pubblicato la relazione preliminare di un'indagine in materia di concorrenza riguardante il settore farmaceutico iniziata nel Gennaio 2008 al fine di verificare il corretto funzionamento del settore e studiare i motivi della riduzione del numero di nuovi farmaci sul mercato e del ritardato ingresso dei medicinali generici.

*Anticipazione da Consumatori, Diritti e Mercato

Le conclusioni preliminari indicano che vi sono prove del fatto che le imprese che producono e vendono farmaci innovativi (dette anche originators) hanno attuato pratiche - e combinazioni di pratiche diverse - volte a ritardare o ad ostacolare l'entrata sul mercato di prodotti medicinali concorrenti e a garantire un livello costante di ricavi per i propri farmaci.

Tali pratiche sono rivolte sia ad imprese "innovative" concorrenti sia a quelle che producono generici e comprendono il deposito di molteplici brevetti (nel corso delle investigazioni sono stati trovati fino a 1.300 brevetti per un singolo prodotto), brevetti divisionali, strategie difensive volte a bloccare lo sviluppo di un nuovo farmaco concorrente, l'intervento diretto sulle procedure nazionali per l'approvazione dei farmaci generici nonche' lo sviluppo di versioni follow-up di prodotti, ovvero farmaci sostanzialmente identici a quelli precedenti che presentano un limitato o nullo valore aggiunto, supportati da intense azioni di marketing. A questo si aggiunge l'apertura di contenziosi contro le aziende produttrici di farmaci generici.

Tra il 2000 e il 2007 le compagnie originators e le compagnie che producono generici sono state impegnate in almeno 1300 contenziosi, la maggior parte dei quali aperti dalle compagnie originators. Nello stesso periodo il numero di azioni legali in materia di brevetti tra aziende farmaceutiche originator e aziende che producono e distribuiscono farmaci generici Ã pressochÃ quadruplicato, per un totale di quasi 700 cause ufficialmente registrate in relazione ai farmaci esaminati nel corso dell'indagine.

La durata dei contenziosi varia molto da Stato a Stato, con una durata media di 2 anni e 8 mesi. Le compagnie che producono generici hanno vinto piÃ del 60% delle cause. Sono state chiesti provvedimenti cautelari in 225 casi di cui 112 sono stati accordati con una durata media del provvedimento di 18 mesi. La stima del costo totale dei contenziosi individuati tra il 2000 e il 2007 per i 68 medicinali del campione analizzato supera i 420 milioni di euro.

L'inchiesta mostra inoltre che tra il 2000 e il 2007 le compagnie originators esaminate hanno speso il 17% dei ricavi della vendita di medicinali soggetti a prescrizione in attivitÃ di ricerca e sviluppo - di cui solo l'1.5 % per trovare nuove molecole e medicinali e il resto principalmente in test clinici - un terzo in meno di quanto speso in marketing. Considerando che per i farmaci soggetti a prescrizione e' vietata la pubblicitÃ al pubblico e che tali percentuali si riferiscono quindi unicamente ad attivitÃ promozionali dirette a medici e farmacisti, le cifre sembrano irragionevoli. Se, infatti, e' indubbio che il settore farmaceutico spende in ricerca e sviluppo piÃ di ogni altro settore e che altre industrie spendono in valore assoluto molto di piu' in pubblicitÃ , e' anche rilevante considerare che i farmaci non sono come qualsiasi altro prodotto di consumo, che il medico prescrive un farmaco rispetto ad un altro della stessa categoria unicamente sulla base dello stato di salute e delle necessitÃ del paziente e che la prescrizione e piÃ in generale il rapporto medico-paziente non possono e non devono essere influenzati da nessuna attivitÃ promozionale.

Dall'inchiesta emerge infine che il quadro normativo in materia di brevetti necessita dei cambiamenti. A tutt'oggi non esiste ancora un brevetto comunitario nÃ un organo giurisdizionale competente in materia di brevetti a livello comunitario. L'Ufficio europeo dei brevetti (European Patent Office - EPO) Ã incaricato del disbrigo delle richieste di brevetti a livello centrale (come pure dei procedimenti di opposizione e di ricorso riguardanti brevetti giÃ rilasciati). Una volta concesso dall'EPO, tuttavia, il brevetto si configura in realtÃ come

un insieme di diritti di brevetto nazionali, per opporsi ai quali è necessario adire gli organi giurisdizionali nazionali. Questo meccanismo può essere all'origine di decisioni divergenti, a seconda dello Stato membro in questione, e comporta costi in termini di tempo e denaro per tutte le parti interessate.

Il settore farmaceutico è un settore vitale per la salute dei cittadini ed è anche un settore strategico da un punto di vista economico. Nel 2007 ha registrato un fatturato di 214 miliardi di euro per i soli farmaci soggetti a prescrizione che si traduce in una spesa media di 430 euro per ogni consumatore europeo. È quindi estremamente importante che questo mercato funzioni al meglio per migliorare la salute di tutti, per garantire la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari e per fornire ai cittadini medicinali innovativi, sicuri e con prezzi accessibili.

L'inchiesta della Direzione Generale Antitrust della Commissione Europea conferma senza alcun dubbio che la concorrenza in questo settore non funziona come dovrebbe, che effettivamente c'è un declino nel numero di farmaci innovativi immessi sul mercato e che l'entrata dei farmaci generici è ritardata rispetto ai tempi in cui dovrebbe avvenire.

Si rende quindi sempre più urgente trovare un migliore equilibrio tra interessi economici e interessi di salute pubblica e assicurare che la protezione dei diritti di proprietà intellettuale contribuisca effettivamente allo sviluppo dell'innovazione tecnologica ed ad aumentare il benessere collettivo.