

LE STRATEGIE DEL BIGPHARMA

concorrenza sleale

La Commissione Europea ha pubblicato lo scorso 28 novembre una relazione preliminare sull'indagine condotta nel settore farmaceutico in materia di concorrenza. Da questa indagine, iniziata nel gennaio 2008, risulta che le aziende farmaceutiche attuano strategie anticoncorrenziali.

La Commissaria per la Concorrenza, Neelie Kroes, ha presentato alcuni dati che dimostrano come alcuni rappresentanti dell'industria farmaceutica europea avrebbero disegnato e messo in atto **strategie per bloccare o ritardare l'entrata in commercio di farmaci generici nonché ostacolato l'innovatività di aziende concorrenti**. I risultati sono stati presentati in tre sezioni: concorrenza dei produttori di farmaci originali (*branded*) verso i produttori di generici; concorrenza tra industrie di farmaci "originali" e, infine, aspetti regolatori correlati al ritardo della commercializzazione dei generici e alla mancata innovazione. Il report finale è atteso per la primavera del 2009.

Gli ostacoli ai generici

I dati illustrano una serie di pratiche utilizzate dalle industrie che commercializzano i farmaci "originali" per ritardare o impedire l'arrivo dei generici. Tra queste, l'utilizzo di quello che viene conosciuto come "cluster dei brevetti", cioè un numero elevato di brevetti per singolo prodotto, a volte più di 1.300 per un unico farmaco, pratica che è **una chiara barriera all'arrivo dei generici**. Una seconda strategia è rappresentata dalle cause legali intentate dai produttori del farmaco "originale" per ritardare l'arrivo dei generici. Vi sono state più di 700 controversie in materia di brevetti contro imprese produttrici di farmaci generici durate in media 3 anni, cause che in circa il 60% dei casi hanno vinto le imprese produttrici di generici. Tra le tattiche illecite rilevate anche il pagamento diretto ai produttori per posticipare il lancio del farmaco generico. Il report cita oltre 200 di tali accordi tra aziende produttrici di farmaci originali e aziende di generici. Tra questi accordi, quelli conosciuti come "composizioni di rimborso" per un importo complessivo superiore ai 200 milioni di €.

Una quarta tattica è rivolta direttamente alle autorità regolatorie nelle procedure nazionali in fase di approvazione dei generici. Tra gli argomenti supportati dai produttori del farmaco "originale" quelli di una minor efficacia, sicurezza o qualità dei farmaci generici causando un ritardo medio di 4 mesi nell'approvazione del generico. Infine, il lancio di farmaci "me-too" sui quali si fa spostare la prescrizione. In media il "me-too" arriva nel mercato un anno e mezzo prima della scadenza del bre-

vetto, in alcuni casi, l'azienda titolare sospende la commercializzazione del farmaco che ha perso il brevetto. Ovviamente se la prescrizione è stata spostata verso il nuovo farmaco "me-too" le possibilità per le aziende produttrici di generici di ritagliarsi una loro quota di mercato si riducono notevolmente. In generale, le aziende produttrici di farmaci "originali" **hanno utilizzato con successo varie di queste tattiche simultaneamente**. L'indagine di settore conferma che la commercializzazione dei medicinali generici avviene spesso più tardi del previsto. Considerato l'impatto sul mercato dei medicinali generici, ciò ha causato per i sistemi sanitari un mancato risparmio di circa **3 miliardi di euro** nel periodo 2000-2007¹.

Guerra all'innovatività

Nel periodo 2000-2007 le aziende farmaceutiche produttrici di farmaci "originali" hanno speso in media il 17% del loro fatturato in ricerca e sviluppo e un 23% in marketing e attività promozionale. L'inchiesta ha rilevato in questo ambito che le aziende farmaceutiche hanno messo in atto una procedura conosciuta come "strategia difensiva di brevetto" indirizzata non a promuovere l'innovatività bensì a bloccare lo sviluppo di un nuovo farmaco da parte di un'azienda concorrente. Altre strategie adottate sono state l'avvio di cause legali e controversie sui brevetti, alcune conclusasi con accordi di commercializzazione tra aziende.

Per quanto riguarda il contesto regolatorio, le aziende farmaceutiche supportano la necessità di creare un unico registro di brevetti a livello europeo e un'unica autorità giudiziaria specializzata su brevetti a livello europeo. In attesa del documento finale, si spera che questo ingente lavoro serva a far scomparire le pratiche anticoncorrenziali e illecite attuate da Bigpharma.

Per saperne di più

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

* Dato stimato per i campioni di medicinali esaminati i cui brevetti sarebbero scaduti in 17 Stati membri.