

ISSN 1127-8579

Pubblicato dal 24/04/2017

All'indirizzo <http://www.diritto.it/docs/39297-strategie-di-marketing-e-possibili-abusi-di-posizione-dominante-nel-settore-farmaceutico>

Autore: Alessia Peverelli

Strategie di marketing e possibili abusi di posizione dominante nel settore farmaceutico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Facoltà di Giurisprudenza

Corso di Laurea magistrale a ciclo unico in giurisprudenza

STRATEGIE DI MARKETING E POSSIBILI ABUSI DI
POSIZIONE DOMINANTE NELLA CONCORRENZA TRA
ORIGINATORS E GENERICISTS NEL SETTORE FARMACEUTICO

Relatore:

Chiar.mo Prof. Luigi PROSPERETTI

Correlatore:

Chiar.ma Prof.ssa Paola PARRAVICINI

Tesi di Laurea di:

Alessia PEVERELLI

Matricola n.677560

Anno Accademico 2012-2013

INDICE

Introduzione

Parte prima

1.1 Il settore farmaceutico in Europa

1.1.2 I prodotti biologici e i biosimilari

1.2 Gli effetti della austerità

1.3 Questioni ancora da risolvere in Europa

1.4 Le società europee

1.4.1 La posizione delle società farmaceutiche europee nel mercato dei Paesi in via di sviluppo

1.4.2 Responsabilità sociale

1.4.3 Originator

1.4.3.1 Prospettive per i prossimi cinque anni

1.4.4 Genericista

1.4.4.1 La diffusione del generico in Europa

1.4.4.2 Il farmaco generico in Italia

1.5 Il futuro dell'industria farmaceutica europea

Parte seconda

2.1 Abuso di posizione dominante: art.102 TFEU

2.1.2 Tipiche forme di abuso

2.2 Casi concreti

2.2.1 Forma di danno alle importazioni parallele: Glaxo e autorità di concorrenza ellenica

2.2.2 Rifiuto di somministrazione: caso Pharmacia Italia, Farmacie Petrone e Pfizer Italia

2.2.3 Prezzi predatori: caso Napp Case

caso Glaxo Francia

2.2.4 Revoca alla autorizzazione in commercio e “misleading information”: caso AstraZeneca

2.2.5 Ritiro di un prodotto prima dell'arrivo del suo generico: Caso Reckitt-Benckiser

- 2.2.6 Atti denigratori: caso Schering Plough
 - caso Sanofi Aventis/Teva
 - caso Janssen-Cilag
- 2.2.7 Sconti fedeltà: Caso Hoffman-LaRoche
- 2.2.8 Rifiuto di licenza : caso Glaxo-principi attivi

2.3 Casi che originano precedenti in Italia

- 2.3.1 Provvedimento 15-06-2005 -Merck- principi attivi-
- 2.3.2 Provvedimento del 17-01-2012 -Pfizer -

Parte terza

Tipiche strategie anticoncorrenziali

- 3.1 Le indagini di settore
- 3.2 Pratiche di evergreen
- 3.3 Patent strategies
 - a. patent cluster
 - b. domanda divisionale
- 3.4 Litigations
- 3.5 Accordi
 - a. Pay-for-delay
 - b. di licenza
- 3.6 Intervento davanti alle autorità di regolamentazione
- 3.7 Patent linkage
- 3.8 Altre manifestazioni anticoncorrenziali
 - 3.8.1 Gare a pacchetto
 - 3.8.2 Attività di convincimento
 - a. pubblico
 - b. medico
 - c. farmacista
 - 3.8.3 Estensione pediatrica
 - 3.8.4 Politiche di prezzo
 - a. aumento
 - b. riduzione

3.8.5 Acquisizione di genericisti

3.8.6 Creazione del generico da sé

3.8.7 Product hopping

3.8.8 Strategia visiva

3.8.9 Politiche adottate nei Paesi emergenti

- a. fiducia al brand
- b. Utilizzo della “carta sconto” (Pfizer)
- c. Farmaci privi del requisito di novità

Conclusione

INTRODUZIONE

I prodotti farmaceutici salvano la vita e ne migliorano la qualità.

Ne consegue che il funzionamento del mercato farmaceutico è fondamentale.

Il settore farmaceutico in Europa è stato e continua ad essere un punto prioritario per le autorità di concorrenza. Dal 2002 infatti l'Unione Europea è diventata la più grande produttrice di farmaci su scala globale, ed ha continuato a conquistare terreno anche grazie ai numerosi investimenti; investimenti non solo volti alla scoperta di soluzioni per nuove patologie ma anche alla conquista di mercati in forte espansione come quelli del sud est asiatico. Da ciò ne è derivato anche un livello di occupazione crescente; cifre alla mano, nel periodo dal 2000 al 2006 si è avuto un aumento del 5.6% di occupati e nel 2011 si è arrivati a 660.000 persone impiegate di cui 160.000 solo nel settore della ricerca. Vengono quindi analizzate quali sono le aree terapeutiche e le tipologie di farmaci sulle quali le società europee hanno deciso di concentrarsi maggiormente, primi fra tutti i biologici e biosimilari per i quali l'Europa è intervenuta con linee guida seguite persino dall'FDA americana. È stato possibile poi individuare alcune delle differenze tra la politica adottata oltreoceano rispetto a quella dell'EU e che sono la conseguenza di una frammentazione esistente all'interno dei territori di quest'ultima. Un esempio è l'esistenza qui dei commerci paralleli, oggetto di una disciplina ad hoc in quanto nel lungo periodo sono stati considerati dalla Commissione stessa "un'importante spinta all'integrazione del mercato".

Tuttavia l'Europa è interessata anche da debolezze che vanno a riflettersi negativamente sulla capacità di investire in ricerca e la mancanza di una uniformità regolamentare all'interno di questo vasto territorio ha aggravato ancora di più la situazione già critica causata dalla crisi economica diffusasi a partire dal 2010. Spazio è quindi lasciato allo studio di quali conseguenze questa fase ha comportato sulla struttura stessa delle imprese e le differenti misure che i Paesi hanno dovuto adottate per affrontare la situazione.

La crisi economica, secondo molti esperti, non ha però solo prodotto effetti negativi; ha infatti messo i Governi europei di fronte alla necessità di valutare ad esempio con più rigore il concetto di innovazione ai fini della rimborsabilità e i players alla individuazione di nuove politiche molto più cost-effective e patient centricity: tutto ciò sarà in grado di portare vantaggi per i pazienti nel lungo periodo.

Partendo da questi presupposti, la prima parte è un'analisi prettamente economica, incentrata maggiormente sulle due grosse categorie al cui interno vengono classificate le industrie farmaceutiche: originators e genericists. Definiti i criteri di questa differenziazione, anche attraverso lo studio dei reports dei differenti analisti finanziari è possibile individuare i maggiori players europei e i differenti approcci che questi hanno sui farmaci; in modo particolare in quali fasi e in quali aree terapeutiche sono maggiormente concentrati i loro investimenti.

Una parte importante è dedicata poi all'industria dei farmaci generici che gioca un ruolo cruciale nello sviluppo di un modello sanitario sostenibile grazie all'influenza che ha nei confronti degli originators. Tuttavia la penetrazione dei generici varia da Stato a Stato, da un minimo del 10% in Paesi come l'Italia e la Spagna, a oltre il 50% in Scandinavia, Regno Unito e Paesi dell'Europa orientale. Per questo il capitolo cerca sia di affrontare le cause di tali divergenze, prima fra tutti il fatto che ancora forte è l'idea del medicinale equivalente come semplice ancora di salvataggio nei periodi di crisi, sia quali sono stati gli interventi regolamentari in modo particolare in uno dei Paesi dove più difficile è la diffusione degli equivalenti: l'Italia.

Vi sono questioni che a livello europeo purtroppo non sono state ancora risolte del tutto e che determinano un freno allo sviluppo; tra queste l'ostacolo a far rispettare le scadenze previste dalla direttiva 89/105/CEE riguardante i tempi tra la concessione dell'autorizzazione alla commercializzazione e la determinazione dei prezzi dei farmaci. Tutto ciò non solo determina una

maggior difficoltà di accesso dei pazienti ai medicinali ma anche un danno economico grave per la singola nazione.

Per questo ed altri motivi, la prima parte si conclude con quelli che vengono ritenuti i caratteri fondamentali che l'industria farmaceutica del futuro dovrebbe avere per continuare a mantenere alta la sua posizione nel mercato ed essere in grado di affrontare meglio le sfide che le si presenteranno. Affrontate le caratteristiche di questo settore, gli altri due capitoli si concentrano su quegli atteggiamenti, posti in essere dalle società originators a danno dei concorrenti genericists, che vengono fatti rientrare all'interno del concetto di abuso di posizione dominante, vietato in base all'articolo 102 TFEU. La peculiarità di questo articolo è connessa con il fatto che se da una parte le autorità europee si prefiggono di mantenere i mercati aperti, andando quindi a vietare quei comportamenti aventi un carattere anti-concorrenziale, dall'altra non devono limitare il diritto che esse hanno riconosciuto anche alle società in posizione dominante e che consiste nel reagire all'arrivo di concorrenti; se infatti le misure adottate da tali società sono *fairs and proportionals* con la minaccia dell'ingresso, allora gli organi europei potrebbero non intervenire in quanto il comportamento ha il carattere dell'indispensabilità. Cercare di bilanciare questi due aspetti non è però compito facile. L'importanza di tale articolo è dimostrata anche dalle differenti e alcune volte divergenti opinioni che la dottrina nel corso degli anni ha elaborato e che hanno prodotto decisioni delle autorità anche molto differenti fra loro.

Dopo aver aperto una doverosa parentesi sul concetto di abuso in generale, vengono quindi analizzati alcuni dei casi europei più importanti nel comparto farmaceutico; tra questi, due provvedimenti emessi dall'AGCM, quelli del 15-06-2005 Merck-principi attivi e del 17-01-2012 Pfizer, che hanno segnato una evoluzione nella tutela della concorrenza nel territorio italiano.

La diffusione sempre crescente di strategie che ha impedito il rispetto delle previsioni fatte circa l'ingresso di farmaci generici in Europa, ha spinto poi la Commissione ad affrontare la questione in

maniera molto approfondita; sono infatti state condotte numerose indagini concluse con il Rapporto Finale dell'8 luglio 2009 al quale si aggiungono il Report del luglio 2011 riferito all'anno 2010 e quello del 25 luglio 2012 per l'anno 2011. Da queste è risultata l'esistenza di cinque grosse pratiche che gli originators sono soliti utilizzare per prolungare i ricavi dei farmaci blockbuster all'avvicinarsi della scadenza dei rispettivi brevetti: evergreen, litigation giudiziarie, accordi, clusters e interventi davanti all'autorità di regolamentazione.

Nonostante queste fattispecie vengano dettagliatamente analizzate, la critica fatta alle istituzioni europee si è mossa in due direzioni: innanzitutto i reports non sono stati in grado di proporre dei validi strumenti per ridurre questi comportamenti se non con un monitoraggio continuo, e in secondo luogo essi tralasciano altre manifestazioni anti-concorrenziali che hanno iniziato ad affiancarsi se non a sostituirsi alle precedenti.

Tra questi ricordiamo il product hopping, la strategia cosiddetta del trade dress, le numerose attività di convincimento, le gare a pacchetto tipiche del sistema italiano per l'acquisto di farmaci da parte degli ospedali, le acquisizioni di genericisti da parte di originators e la possibilità di inquadrare come anti-concorrenziali non solo le ipotesi di prezzi per i prodotti degli originators eccessivamente bassi, ma anche alti: questi ultimi possono essere infatti finalizzati ad indirizzare i consumatori dal farmaco originale, la cui protezione sta scadendo, alla versione generica da loro stessi realizzata ed entrata nel mercato prima di quella dei concorrenti. Per lo stesso motivo sono poi sotto controllo i cosiddetti pseudo generici, in cui solo la distribuzione del farmaco viene affidata ad una società diversa rispetto all'originator che li ha effettivamente prodotti.

L'ultima parte è infine dedicata alle diverse strategie utilizzate nei Paesi emergenti; si tratta di mercati in forte espansione dove si stanno concentrando sempre di più gli interessi degli originators che cercano qui di recuperare le perdite subite in occidente sia a causa della crisi economica che delle scadenze brevettuali. Si tratta molto spesso di comportamenti che si basano sulla fiducia che un

brand può dare alla popolazione, in termini di sicurezza, e sulla mancanza di una adeguata regolamentazione.

PARTE PRIMA

1.1 IL SETTORE FARMACEUTICO IN EUROPA

Il settore farmaceutico nell'EU sta diventando uno dei più importanti e maggiormente high-tech soprattutto per gli ingenti investimenti in ricerca e sviluppo che da soli costituiscono il 18.9% di tutta la spesa in ricerca.

Costituisce il settore chiave per l'economia europea ed è il 5° maggior settore industriale¹; esso rappresenta il 31.1% del mercato totale. Nel 2007 il surplus di questo settore ha raggiunto i 32 miliardi di euro; a ciò si deve anche aggiungere che con 48.3 miliardi di euro, nel 2011 ha dato il contributo più significativo al saldo commerciale dell'Europa.

Nella “Relazione finale dell'inchiesta sul settore farmaceutico” del 2007, il mercato dei farmaci da prescrizione e da banco per uso umano in Europa, valeva più di 138 miliardi di euro.

Mentre le spese nel settore farmaceutico per l'anno 2003 negli USA si erano fermate al 19% del totale investito nel R&D dei vari comparti, in Europa avevano toccato il 33% e le stime di IMS hanno previsto un tasso di crescita annuale del 3.9% nel periodo 2008-2013.² Secondo EFPIA infatti, mentre nel 1990 gli investimenti erano pari a 7.766 milioni di euro, nel 2010 avevano raggiunto i 27.000 milioni di euro.

¹ I dati forniti dall'OECD dell'aprile 2008 relativi all'analisi analitica fatta in materia di R&D dimostrano che già dagli inizi del 2000 il settore farmaceutico ha un effetto trainante per l'Europa

² Nonostante i maggiori impegni in Europa, sia a livello nazionale che comunitario per aumentare il livello e la qualità degli investimenti in R&D, le prove dimostrano che essa è ancora indietro rispetto a un mercato quale quello degli Stati Uniti. Tra i contributi più recenti per cercare di capire le ragioni ed intervenire, possiamo ricordare il dibattito della Commissione dal titolo “Cifre chiave in materia di scienza, tecnologia e competitività” del 2009. Da questo si è constatato che l'attività di ricerca in Europa è molto più concentrata sui settori tecnologici di medie dimensioni che in quelli altamente tecnologici: mentre infatti questi ultimi contano per il 18% sul totale, in Europa rappresentano solo per il 12%. In più l'intensità degli investimenti nel vecchio continente è del 20% inferiore.

Anche per questo è il settore che negli ultimi dieci anni ha comportato il più alto valore aggiunto³. Ulteriori elementi contenuti nel “Eu Industrial R&D Scoreboard” del 2009 evidenziano che gli incrementi significativi in investimenti nel settore farmaceutico si sono avuti nel periodo 2004-2008. Questo ha portato sei multinazionali europee tra le migliori 50 imprese per il livello di investimenti nella ricerca: al 4° posto si posiziona infatti Roche, al 10° Novartis, al 12° Sanofi Aventis, al 20° GlaxoSmithKline, al 23° AstraZeneca e al 49° Boehringer Ingelheim.

Aree principali dell’attività di ricerca e sviluppo sono quelle oncologiche, biologiche, cardiovascolari e dei vaccini, in cui vi è ancora una percentuale alta di domanda non soddisfatta. Per quanto riguarda in modo particolare i vaccini, l’Europa nel 2011 ha realizzato il 77.4% di quelli disponibili divenendo così la più importante produttrice: lo studio continuo e gli investimenti effettuati hanno inoltre permesso di migliorare le possibilità di guarigione anche da forme cancerogene di natura batterica come il cancro al collo dell’utero.

Gli Stati in cui gli investimenti in questo settore sono più alti sono la Svezia, la Danimarca, la Slovenia e il Belgio. Nonostante gli USA rappresentino ancora il più importante mercato⁴, il valore della produzione farmaceutica europea sta raggiungendo quello realizzato oltreoceano: le sue esportazioni sono le più significative in termini monetari.

A dispetto del trend economico globale, si è verificato un aumento sia dell’import che dell’export con un +13% nel primo caso e un +10% nel secondo. I più grandi esportatori sono stati la Germania e il Belgio che da soli concorrono per il 36% del totale.⁵

Nel 2009 i ventisette membri dell’Unione Europea sono diventati i maggiori traders dei prodotti medicinali con 123.3 miliardi di euro di valore di cui il 65% costituito da prodotti esportati. Inoltre, da non sottovalutare, il fatto che le società farmaceutiche europee hanno conquistato una buona

³ in economia il valore aggiunto è dato dalla somma tra il profitto unitario, il costo di ammortamento unitario e il costo unitario del lavoro

⁴ Le migliori performances infatti vengono ancora raggiunte da società con sede negli USA: tra loro ricordiamo Pfizer, Eli Lilly, J&J, Merck, Wyeth, Bristol e Schering.

⁵ la Germania è anche un grande importatore

posizione nel settore oncologico con farmaci sempre più mirati: a ciò si aggiungano anche gli investimenti per individuare metodi nuovi e di più facile somministrazione.

L'industria farmaceutica si configura sempre più come una industria globale in grado di superare i nazionalismi ed essere pronta ad immettere in commercio sempre più farmaci. La peculiarità di questo settore è data in primo luogo dal suo prodotto, il farmaco, che è uno strumento terapeutico e come tale parte integrante del SSN, importante in ogni Nazione sia perché tutela la salute pubblica sia perché è indicativo della stessa crescita economica. La regolamentazione, che controlla questo mercato, garantisce gli incentivi in ricerca e sviluppo, previene l'ingresso di prodotti pericolosi per la salute e riduce i costi dei trattamenti.⁶ Le differenze di regolamentazione esistenti fra il mercato Europeo e quello americano giustificano il fatto che mentre i prezzi dei farmaci brand sono nel primo mercato la metà degli stessi applicati nel secondo, quelli dei generici sono il 110.4% più alti in Europa che in USA.⁷

Nello stesso tempo, questo tipo di mercato si caratterizza per una più feroce concorrenza allo scadere della privativa e ciò porta i prezzi dei generici a livelli molto più bassi.

L'esistenza di una diversa politica tra i vari Stati che fanno parte dell'Europa spiega anche la diffusione di lucrativi commerci paralleli. Mentre è illegale in molte altre parti del Mondo, non lo è in Europa. La Commissione Europea, nel "Comunicato su un mercato comune nel settore farmaceutico" ha definito il commercio parallelo come "una importante spinta all'integrazione del mercato" e anche per questo la Corte Europea di Giustizia si è, in differenti occasioni, pronunciata a suo favore.⁸ Essendo l'EU giuridicamente un mercato unico, è necessario solamente una licenza per importare il farmaco parallelamente, licenza rilasciata dalla competente autorità nazionale o dalla

⁶ Se infatti le spese di ricerca sono decuplicate dal 1975 al 2006, ciò ha condotto ad un'ulteriore stretta regolamentazione nazionale su quanto le autorità sanitarie e gli individui sono in grado di spendere per nuove medicine. È stato calcolato che in media la spesa sanitaria nei Paesi OECD raggiunge il 9% del prodotto interno lordo e in molti paesi dell'Europa Occidentale questa viene superata.

⁷ Infatti i valori alti dei farmaci originali sono presenti nei Paesi in cui la fissazione del prezzo è libera o è regolata solo parzialmente. In Europa questo si verifica in Germania e Gran Bretagna

⁸ Ricordiamo la decisione 96/478/EC Bayer-Adalat

EMEA. In base al principio di esaurimento, il titolare non può opporsi all'importazione di un prodotto che sia stato legittimamente immesso in circolazione in un altro Stato membro da parte del titolare di tale diritto o con il suo consenso⁹. Con le importazioni parallele, i payers pubblici possono ridurre un po' la spesa per l'assistenza farmaceutica al pari dei singoli pazienti in caso di loro esborso. Ne consegue la spinta sia dei singoli Governi che dell'EU e delle associazioni di consumatori ad incentivare l'import parallelo dei farmaci. Dopo una riduzione nel 2003, le importazioni parallele hanno continuato a crescere, e nel 2006 la Germania, la Gran Bretagna e l'Olanda, seguite dalla Danimarca, dalla Norvegia e dalla Svezia, hanno realizzato la più alta percentuale di importazioni parallele.¹⁰

L'inchiesta di settore posta in essere dalla Commissione nel 2007, e confermata anche da EFPIA, ha rilevato che il fatturato così realizzato era di circa 3-5 miliardi di euro e le società coinvolte un centinaio.¹¹

Sia le aziende originators che quelle genericiste sostengono la tutela brevettuale come un fondamento del sistema legislativo europeo finalizzato ad incentivare l'innovazione. A questo proposito, l'industria sostiene che "il sistema brevettuale equilibra gli interessi dell'inventore con gli interessi della società nel suo insieme", in quanto è un mezzo per eliminare i free riders e per permettere alle società di continuare a investire sulla propria conoscenza di base.¹²

Il legislatore comunitario ha affermato che: "senza misure efficaci ad assicurare il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, l'innovazione e la creazione sono scoraggiate e gli investimenti si

⁹ In seguito la Corte europea era andata a precisare che l'importazione doveva essere possibile anche quando era stata ritirata l'autorizzazione di riferimento e che la licenza per l'importazione non poteva essere revocata a meno che tale misura fosse motivata da aspetti riguardanti la tutela della salute pubblica, conformemente alle disposizioni dell'articolo 30 del trattato CE

¹⁰ Dal 1996 la Svezia iniziò a permettere le importazioni parallele; dieci anni dopo la quota di questo mercato era arrivata al 26.66%. In Germania la crescita della pratica divenne particolarmente forte una volta approvata la legge nel 2000 che richiedeva ai farmacisti di sostituire i farmaci brand con quelli reimportati quando questi ultimi erano almeno del 10% meno costoso. Il Regno Unito è la principale destinazione soprattutto per una serie di misure promosse dal governo che garantiscono un incentivo ai farmacisti; stessi benefici fiscali vengono previsti anche nei Paesi Bassi e in Danimarca. Arfwedson J, 2003, "Parallel trade in Pharmaceuticals", Centre for the New Europe

¹¹ "The pharmaceutical Industry in figure" 2010

¹² "Understanding patents and their vital role in medicine discovery" 18 marzo 2011

contraggono”.¹³ Un’indagine condotta nel 1995 confermerebbe infatti che le società multinazionali farmaceutiche preferiscono investire maggiormente in infrastrutture e attività di ricerca se la tutela della proprietà intellettuale è più ampia ed efficacemente applicata. Tutto ciò si riflette anche sulle società genericiste, i cui prodotti sono un’alternativa economicamente vantaggiosa rispetto a quelli dell’originator.

Si tratta poi di un settore in cui gli investimenti sono estremamente alti soprattutto sulla base della difficoltà, qui più forte che in altri comparti, di prevedere il successo o meno del prodotto in termini di guadagni. Come Valentine Korah ha affermato: “[...] la maggior parte dei tentativi di trovare una cura a particolari problemi non riesce. Molti di questi non superano i clinical trials. Alcuni raggiungono il mercato, ma in alcuni casi compaiono effetti collaterali che costano molto alla società. Sono pochi quelli che hanno successo e da questi la società deve realizzare un grande profitto per compensare tutte le perdite”. Infatti, solo il 40% dei principi attivi studiati e testati, diventa un farmaco commercializzabile.

In uno studio condotto nel 2005 da Di Masi J.¹⁴ è stato stimato che il costo per ottenere un nuovo farmaco poteva raggiungere i 1.059 milioni di euro. Sempre questa analisi ha poi mostrato che su un campione di 118 farmaci introdotti nella prima metà degli anni’90, comparando i loro costi di R&D, i livelli di vendita e il prezzo, solo un terzo presentava dei valori superiori alla media dei costi di ricerca, con un ritorno stimato dell’11.5%.¹⁵

Dai dati forniti da EGA risulta inoltre che se molti farmaci blockbuster stanno perdendo o hanno perso la loro protezione, il numero di principi attivi che entrano nel mercato è in costante declino a causa degli elevati costi da sostenere e di numerosi insuccessi. Come Russell Graeme Hunter afferma, è questo un mercato in cui le probabilità di successo di una nuova scoperta sono tra lo 0.02%

¹³ Council Directive 2004/4/487EC del 29 aprile 2004

¹⁴ Tufts University, Centre for the Study of Drug Development 2007

¹⁵ questi risultato erano poi stati comparati con quelli ottenuti facendo un’analisi dei medicinali dal 1970 al 1980 e si era visto essere simili

e lo 0.03%¹⁶. Un esempio di arresto nello sviluppo di un farmaco è il caso dell'Apixaban® di Bristol, contro il rischio della formazione di coaguli di sangue soprattutto nelle operazioni ortopediche, ma usato anche in pazienti affetti da crisi coronarica acuta: il risultato del primo test clinico non ha dimostrato infatti la superiorità di questo rispetto al Lovenox® del quale si poneva come una valida alternativa.

Ne consegue che molte aziende anche per questa ragione¹⁷ hanno deciso di consorziarsi o di aumentare le cosiddette in-licensing activities. Le indagini condotte in base ai risultati dell'anno trascorso, hanno spinto a prevedere un costante aumento delle collaborazioni con le società biotecnologiche soprattutto in campi come l'oncologia, i disturbi del sistema nervoso, il diabete e nella individuazione di farmaci per combattere il virus dell'epatite C. Allo stesso tempo si è verificato un processo di disintegrazione verticale associato ad una esternalizzazione delle prime fasi di sviluppo di un nuovo farmaco, al fine di ridurre le perdite. Inoltre, proprio per gli elevati investimenti e rischi, si è iniziato ad applicare il processo di "faling early": in pratica un monitoraggio più stringente e a distanza di brevi lassi di tempo al fine di individuare subito potenziali fallimenti nella fase di sviluppo. Le società farmaceutiche europee sono sempre più orientate verso una politica volta ad ottenere un portafoglio di prodotti ampio piuttosto che concentrarsi solo su un blockbuster: questo per cercare di meglio coprire gli eventuali rischi di un fallimento commerciale.

In secondo luogo, nonostante un aumento nelle spese in R&D, il tasso di successo non è coincidente con questi aumenti.¹⁸ Si è reso quindi necessario acquistare società biotecnologiche, genericiste o società che hanno concentrato la quasi totalità dei loro investimenti su una particolare patologia. Come Daniel Vasella, Chairman & CEO Novartis, aveva affermato: "It is clear that you cannot stay

¹⁶ "The Pharmaceutical sector in the European Union: Intellectual property rights, parallel trade and community competition law" Juristforlaget, Stockholm, 2011 pag.16

¹⁷ bisogna ricordare inoltre che il 90% dei costi in R&D è finanziato completamente dalle società stesse

¹⁸ Secondo alcuni ciò è dovuto al fatto che molte delle innovazioni "easy" sono già state realizzate rendendo l'attuale sviluppo clinico più complesso; inoltre i requisiti che devono essere soddisfatti sono divenuti più stringenti e differenti fra Stato e Stato, rendendo così molto più costosa la fase di sperimentazione. Vol.2 markets innovation regulation Wilsdon T. Attridge J. Chambers G., 2008 Current state of innovation in the pharmaceutical industry, CRA International

in the top league if you only grow internally. You cannot catch up just by internal growth. If you want to stay in the top league, you must combine”.

Henry G. Grabowski ¹⁹ tiene comunque a precisare che all’interno di questo settore non è mai stato dimostrato che queste grandi acquisizioni fossero necessariamente positive per il progresso in R&D. Ricordiamo a proposito l’acquisto nel 2009 da parte di GSK della società originator Stiefel Laboratories concentrata sulle malattie dermatologiche, e nel 2010 quello di Alcon, specializzata in medicinali per la cura di patologie oftalmiche, da parte di Novartis. Quest’ultimo tipo di acquisizioni è legata anche alla necessità di cercare di differenziarsi dagli altri competitor puntando su medicinali aventi limitate indicazioni terapeutiche. È infatti più facile dimostrare il valore aggiunto di nuovi farmaci in questi casi dato il ridotto grado di concorrenza.

L’interesse che si è avuto poi per i farmaci orfani è legato anche ad interventi nazionali volti a promuovere la ricerca garantendo di conseguenza la stabilità del prezzo. L’unione Europea era infatti già intervenuta per cercare di incrementare gli investimenti in ricerca in alcune aree come quella delle malattie rare e con il Regolamento 141/2000 era stata riconosciuta una esclusiva di mercato di dieci anni per le aziende che sviluppano medicinali per queste patologie prevedendo inoltre altri incentivi per le attività di ricerca del settore. Differenti società farmaceutiche come GSK hanno quindi realizzato unità dedite esclusivamente a queste patologie.

Questa tendenza sta anche portando a concentrare sempre di più le attenzioni sulla cosiddetta “personal healthcare”.²⁰ Essa presuppone un approccio più globale che parte dalle informazioni ottenute attraverso la genetica al fine di individuare una terapia mirata alle particolarità di un individuo. Tutto ciò ha portato ad una rivalutazione del concetto di innovazione secondaria. Già in un report realizzato dalla Argus Research Company per il wall street transcript del settembre 2008, si riteneva che l’investimento in farmaci personalizzati era il “key trend of the future”. Molti farmaci

¹⁹ professore di economia e direttore del programma di economia del settore farmaceutico alla Duke University

²⁰ Proprio perché si è ritenuto che tra gli ostacoli allo sviluppo di farmaci nuovi vi sia la difficoltà di riuscire ad identificare completamente le diverse manifestazioni di una sola patologia in più pazienti, è stato ad esempio finanziato un ulteriore progetto di ricerca europeo, l’U-BIOPRED.

ormai fuori brevetto sono stati quindi oggetto di analisi per individuare tutte le potenzialità, attraverso un loro utilizzo differente rispetto a quello inizialmente previsto. Roche ad esempio, sta focalizzando la sua strategia proprio nel campo delle cure personalizzate che rappresentano un pilastro nella sua politica di innovazione.

Il commissario europeo per la ricerca, l'innovazione e la scienza Maire Geoghegan-Quinn afferma: “Abbiamo un'ottima base di conoscenze in Europa, ma c'è la necessità di rimuovere le barriere che impediscono alle scoperte di raggiungere il mercato sotto forma di prodotti e servizi innovativi. Questo richiede partnership efficaci tra il mondo accademico e le industrie, un migliore accesso ai finanziamenti, meno burocrazia e più flessibilità. L'innovazione è infatti la chiave per la competitività e la crescita del settore farmaceutico in Europa”. A ciò si aggiunga l'affermazione del parlamentare europeo Lambert van Nistelrooij: “lavorare assieme nella scoperta e nello sviluppo, attraverso anche partnership fra pubblico e privato, apre la strada a farmaci di nuova generazione”. Su questa linea è il programma di ricerca Horizon 2020 che cerca di creare una base economica europea in grado di poter competere a livello globale; la necessità poi di instaurare e mantenere una partnership pubblico-privato ha come fine quello di indirizzare le ricerche soprattutto in aree di grande sfida sociale come le malattie neurodegenerative e la resistenza agli antibiotici. All'interno di questo si colloca l'IMI, una partnership fra la Commissione Europea e le compagnie farmaceutiche europee piccole e medie (SMEs). Si tratta di una collaborazione che vede 225 gruppi di ricerca, 47 tra società farmaceutiche medie e piccole, 11 associazioni di pazienti, l'Ema stessa e teams accademici. Con un budget di 2 miliardi di euro, ha lo scopo di rendere più veloce il processo per la realizzazione di migliori e più sicuri medicinali in aree terapeutiche ancora poco sviluppate.²¹ I progetti coprono l'intero percorso, dalla scoperta alla fase pre-clinica e clinica fino alla valutazione in materia di tecnologia e alla farmacovigilanza. Si interviene in aree che soffrono di un minor

²¹ c'è ad esempio un programma che ha l'obiettivo di studiare le differenti tipologie di infezioni, uno dei maggiori problemi a livello europeo, per arrivare alla realizzazione di antibiotici specifici.

investimento globale non solo europeo, a causa della complessità scientifica, delle minori probabilità di successo e dei rischi molto alti rispetto al possibile ritorno economico. Un vantaggio aggiunto è dato dallo stretto legame che si realizza fra le compagnie farmaceutiche e coloro che devono garantire il rispetto dei requisiti necessari per approvare il farmaco e che permette alle prime di meglio capire come questi ultimi lavorano e come poter essere subito in grado di soddisfare tutti i parametri.

Questo istituto viene considerato un indicatore di come l'Europa vuole andare avanti dal punto di vista economico. Come infatti il Commissario europeo Geoghegan-Quinn ha precisato: “ l'Europa deve continuare ad investire in quei settori che sono e saranno i pilastri della crescita non solo dal punto di vista dei ricavi ma anche perché mantengono la popolazione sana e in grado di lavorare”.

Nel 2012 poi, è partito un processo di regolamentazione che ha interessato anche i clinical trials; infatti maggiore è l'efficienza e la semplicità che caratterizza la disciplina di questi, maggiore l'Europa potrà essere considerata un luogo adatto per la ricerca con conseguente interesse ad investire da parte delle differenti società. Attualmente vengono realizzati in Europa ogni anno più di 4.000 clinical trials che coinvolgono circa 40.000 pazienti.²²

1.1.2 I prodotti biologici e i biosimilari

I progressi nella biologia molecolare hanno giocato un ruolo fondamentale nell'evoluzione dell'approccio per la scoperta di nuovi farmaci. Il settore biotecnologico ha quindi acquisito un ruolo di primo piano all'interno del comparto farmaceutico. Le società biofarmaceutiche hanno inciso su diverse importanti introduzioni e sono attualmente la fonte di altrettanti farmaci in fase di sviluppo.

²² Di questi, il 9% è eseguito in Belgio.

²³ L'industria biotecnologica è in forte crescita e questa tendenza è destinata a continuare: si prevede infatti che sette dei primi dieci farmaci nel 2014 saranno biotecnologici.²⁴

L'importanza è dimostrata anche da ingenti investimenti quali quelli per Biowin, il polo di competitività nel campo della salute delle Fiandre il cui obiettivo è quello di diventare nei prossimi anni leader mondiale nei settori del trattamento del cancro, delle infiammazioni e delle malattie cerebrali.²⁵

I farmaci biologici, inizialmente solo da queste società realizzate, occupano una quota sempre maggiore soprattutto in patologie quali l'anemia, la neutropenia, alcuni tipi di cancro, la sclerosi multipla e varie malattie autoimmuni.²⁶ Sono biologici quei composti che si ottengono attraverso organismi viventi o loro prodotti quali i sieri e i vaccini e proprio per questa differenza rispetto agli altri farmaci, le loro copie non vengono chiamate generici ma biosimilari e non sono realizzate nello stesso modo in cui avviene la replica di un composto chimico. La realizzazione dei farmaci biologici è molto complessa e a causa dei maggiori test clinici richiesti dalle autorità europee e della loro durata, i prodotti biosimilari entrati nel mercato, sono stati inferiori alle aspettative. Attualmente un quinto di nuove molecole immesse sul mercato ogni anno in Europa è di origine biologica. Sono biologici anche la maggior parte degli immunosoppressori, l'ormone della crescita, i prodotti anti-TFN, l'insulina, l'epoetina e l'interferone.

Al fine di ottenere un maggior ritorno delle attività di R&D, le società biotech hanno abbandonato la strategia cosiddetta di stand-alone e sono entrate a far parte delle unità di ricerca delle multinazionali

²³ La European Biopharmaceutical Enterprise o EBE è l'associazione europea che rappresenta le società biofarmaceutiche in Europa. Nata nel 2000, con sede a Bruxelles, promuove lo sviluppo non solo economico e scientifico ma cerca anche una regolamentazione del settore; attualmente sono 63 le società biofarmaceutiche da essa rappresentata

²⁴ nel 2008 solo cinque dei dieci più importanti erano di natura biologica e nel 2000 solo uno.

²⁵ Biowin è composto da una rete di circa 250 partner di diversa provenienza: università, imprese, centri di ricerca, centri di formazione, investitori e organi istituzionali. Nell'aprile 2007, il governo vallone ha lanciato 5 nuovi progetti innovativi: Cantol, Colvir, Hopa 4PD, Neofor e Oncomethylomic che si focalizzano sulla diagnosi del cancro, il trattamento del Parkinson e il trattamento attraverso le vie polmonari.

²⁶ Henry Grabowski "The evolution of the Pharmaceutical Industry over the past 50 years: a personal reflection" Int. J. of the Economics of Business, Vol.18, No.2, July 2011, pp.161-176

farmaceutiche attraverso forme di alleanze strategiche, di licensing o acquisizioni. Molte società farmaceutiche hanno così realizzato al loro interno attività di natura biotecnologica: Novartis con NIBR, Sanofi con Genzyme, Roche con Genentech o UCB con Celltech. Le imprese farmaceutiche sono state attratte anche dalle condizioni economiche più che positive di queste ultime. Il valore dell'impresa attribuito alle società biotech è infatti considerato superiore alla loro capacità attuale di generare reddito di business, che rispetto al settore dei Pharmaceutical si può considerare ancora in fase di sviluppo: questo è confermato dal fatto che le acquisizioni a sfondo biotech realizzate dalle Big Pharma, tra cui AstraZeneca con MedImmune ed UCB con Schwarz Pharma, presentano multipli di mercato molto elevati e superiori alla media ²⁷ . Ciò è inoltre dovuto al fatto che i processi biotecnologici vengono anche impiegati nelle diverse fasi di sviluppo e nei test di farmaci che poi verranno prodotti con le tradizionali tecnologie di sintesi chimica. Non tutte le società biotecnologiche sono state oggetto di acquisizioni: la società belga UCB, ad esempio, specializzata nelle malattie infiammatorie, oncologiche e del sistema nervoso centrale,²⁸ è riuscita ad evitare fusioni con le farmaceutiche. Ben posizionata soprattutto per i continui investimenti in ricerca nel campo degli anticorpi attivi, concentra il suo impegno nello studio per cercare di aumentare la specificità e l'efficacia dei prodotti biologici anche grazie alle collaborazioni continue sia con altre firme farmaceutiche quali AstraZeneca, Biogen e Amgen, che con università.

L' Europa ha contribuito alla diffusione di farmaci biologici in maniera molto rilevante: le vendite sono infatti passate da poco meno di 10 miliardi di dollari nel 2004 a più di 30 miliardi nel marzo 2009. La regione delle Fiandre, ad esempio, ha definito come priorità lo sviluppo del settore bio-farmaceutico; in essa vi ha sede il VIB con lo scopo di valorizzare la ricerca biotecnologica delle principali università della Regione, e il CMI nato dalla collaborazione tra università, ospedali,

²⁷ Una analisi dei multipli delle principali transazioni di M&A dagli inizi del 2000 fino ai giorni nostri, ovvero dei valori di scambio impiegati in fase di determinazione del prezzo finale di acquisto della target, permette di porre a confronto i diversi deal nel corso del tempo. Dal confronto infatti risulta che i multipli pagati nel caso di M&A pharma-pharma sono circa un mezzo dei corrispettivi multipli remunerati nei deal pharma-biotech. Fonte: Datamonitopr, Deutsche Bank.

²⁸ con farmaci quali il Keppra e il Vimpat per l'epilessia, il Neupro per l'Alzheimer, il Noopril, e lo Xyrem per le affezioni del sistema nervoso, il Cimzia per il morbo di Crohn, il Perlinganit, l'Elantan e il Deponit per patologie coronariche

governo e industrie allo scopo di incoraggiare i propri partner a sviluppare congiuntamente progetti di ricerca translazionale²⁹.

Il mercato più importante a livello europeo per questi farmaci è la Germania che ha visto un incremento del 30% in due anni seguito dalla Francia in cui i biologici rappresentavano nel 2011 il 16.2% dei farmaci acquistati; il Belgio è lo Stato europeo che registra 11.3 brevetti ogni milione di abitanti, mentre negli altri il rapporto si ferma a 4.9. Il valore totale del mercato dei farmaci biologici in Europa ha raggiunto gli 81 miliardi di dollari nel 2012 mentre quello americano si è fermato a 30.³⁰

Per quanto riguarda i medicinali biosimilari³¹, questi non sono come i medicinali generici che hanno strutture chimiche più semplici e sono considerati identici ai farmaci di riferimento. Il principio attivo di un biosimilare e quello del suo medicinale di riferimento sono di fatto la stessa sostanza biologica, benché vi possano essere leggere differenze qualitative e quantitative quali la microeterogenicità e l'immunogenicità, a causa della complessità e dei metodi di produzione. Inoltre, come il medicinale di riferimento, anche questo presenta una certa variabilità naturale. Esso viene approvato quando è dimostrato che tale variabilità ed eventuali differenze con il farmaco biologico di riferimento non ne compromettono la sicurezza o l'efficacia. Per questi prodotti, le società interessate non devono solo dimostrare la bioequivalenza con il farmaco di riferimento ma devono anche presentare un dossier completo contenente i risultati dei test pre-clinici e dei trial clinici.

I prodotti biosimilari sono stati introdotti per prima in Europa e oggi il continente rappresenta il più grande mercato al mondo. Nei prossimi cinque anni a partire dal 2013, le previsioni fatte da IMS mostrano una crescita del mercato europeo doppia di quello americano, con un +5%. A fronte dello sviluppo di prodotti e terapie biologiche, già nel 2003 l'Europa ha approvato le linee guida per il processo di approvazione dei prodotti biosimilari; per questo è stata considerata una guida nello

²⁹ si chiama così quel tipo di ricerca pre-clinica che produce risultati trasferibili rapidamente all'attività clinica

³⁰ fonte IMS Health, MIDAS, MAT Mar 2009

³¹ che negli USA sono chiamati biologici follow-on, mentre in Canada subsequent entry biologics

sviluppo di tale nuova categoria di farmaci e punto di riferimento anche per l'FDA americano. L'importanza di queste linee guida, successivamente rafforzate con nuove entrate in vigore l'1 agosto 2010, è l'aver disciplinato sia questioni generali quali l'efficacia e la sicurezza, sia questioni relative a particolari prodotti quali l'insulina solubile, l'ormone della crescita, l'eritropoietina, l'eparina a basso peso molecolare e gli anticorpi monoclonali. La necessità di queste linee guida non è solo connessa con il fatto che le previsioni parlano dei prodotti biologici come del 50% della produzione futura di società farmaceutiche, ma con la loro complessità: mentre infatti un farmaco quale l'aspirina è formata da 21 atomi, un prodotto biologico quale l'ormone della crescita ne conta 3.000 e gli mAbs, gli antibiotici monoclonali, 25.000. Nel 2006 è stata poi introdotta la procedura abbreviata di registrazione.

Tra le società attive nella realizzazione dei biosimilari vi è Sandoz, Ratiopharm, Teva, Stada, Biopartners e Hexal AG. Al 31 dicembre 2010 sono stati approvati 14 nuovi prodotti biosimilari e le imminenti scadenze brevettuali incrementeranno ulteriormente il numero di questi prodotti. Ci si aspetta infatti l'ingresso delle versioni biosimilari degli antibiotici monoclonali, dell'insulina e dell'interferone alfa e beta³², che andranno ad affiancare le versioni di eritropoietina, dell'ormone della crescita e gli stimolanti la produzione di granulociti.

Il settore nel 2010 ha generato guadagni per 175 miliardi di euro; a marzo 2012 il valore, in crescita rispetto alle stime fatte, ha raggiunto i 318 miliardi di euro.

Lo sviluppo dei farmaci biosimilari rientra all'interno di quella che è stata considerata come una forma di "innovazione economica"; già nel 2010 il 25% delle spese farmaceutiche e il 50% delle campagne di marketing hanno riguardato questi tipi di medicinali. Essi costituiscono quindi una componente necessaria delle future politiche di gestione della salute in quanto una riduzione del prezzo di questi del 20% è stato stimato essere in grado di determinare un risparmio per l'Europa di 1.600.000.000 di euro ogni anno.

³² stimolano lo sviluppo di cellule macrofage responsabili di risposte anti-virali e in alcuni tipi di tumori

1.2 GLI EFFETTI DELLA AUSTERITA'

Il 2010 è stato l'anno a partire dal quale gli effetti di una forte crisi economica diffusa, hanno raggiunto anche l'industria farmaceutica europea. "Le pressioni in materia di innovazione sono ormai immense...Credo che sia giunto il momento di rivedere i prezzi e le pratiche di rimborso alla luce della crisi in corso" così si rivolgeva nel novembre 2011 Andrew Witty di Glaxo in una lettera indirizzata all'EFPIA. Secondo infatti le stime, le varie misure di austerità adottate influenzeranno in maniera considerevole i ricavi futuri delle società farmaceutiche.

Per le società farmaceutiche la sfida consiste quindi nel cercare di fornire le medicine al più alto numero di pazienti in un modo economicamente sostenibile per permettere un riequilibrio nel breve termine dei bilanci statali senza che però questo si trasformi in una strozzatura all'innovazione nel lungo periodo. Come ha precisato Panos Kanavos ³³: "Mentre non ci sono soluzioni facili e veloci alle sfide attuali, dietro ogni crisi vi è la possibilità di sfidare i tradizionali modi di pensare, promuovere la collaborazione tra i diversi attori della società e sviluppare nuovi modelli innovativi di lavoro."

Nel lungo tempo i cambiamenti relativi al prodotto interno lordo e alle tasse influenzeranno sempre più la crescita del settore. Le vendite si pensa subiranno un tasso di crescita più basso rispetto alle tendenze storiche fino al 2013. Questo è dovuto soprattutto al fatto che nei Paesi europei, a differenza dei paesi emergenti e degli USA, le spese farmaceutiche sono sostenute per più del 50% da fondi pubblici. ³⁴

Dalle analisi condotte, si ritiene che una lenta ripresa potrebbe comportare cambiamenti strutturali in diversi settori del sistema sanitario; si potrebbe infatti verificare un collasso delle imprese sottocapitalizzate con conseguente uscita dal mercato di ben 300 società biotecnologiche, un

³³ coordinatore del programma di politica sanitaria internazionale oltre che reader presso il dipartimento di politiche sociali alla london school of economics

³⁴ fonte OECD 2008; WHO 2008; Canada, CIHI 2007

cambiamento nella politica industriale di R&D alla base dell'industria farmaceutica, con un conseguente aumento di mercato per i genericisti e un cambiamento nei meccanismi di finanziamento che determinerà la necessità che le nuove terapie siano maggiormente cost-effective.³⁵

Cambiamenti si sono già verificati per quanto riguarda le dimensioni delle società farmaceutiche: se infatti fino ai primi anni del 2000 le 10 più grandi compagnie farmaceutiche contribuivano da sole per il 48.8% al progresso, la situazione è cambiata nel 2009. Dalle analisi di quell'anno si è notato infatti che hanno acquistato importanza per i loro contributi, anche società di medie-piccole dimensioni.³⁶

Inoltre, proprio l'esigenza di dover confrontarsi con le riduzioni di spesa dei vari Paesi europei ha spinto il settore farmaceutico a pianificare la realizzazione di terapie applicabili non alla collettività ma ad uno specifico target: maggiore è infatti la precisione delle cure collegate con gli incrementi negli investimenti in materia di genomica, maggiore sarà la difficoltà di dare un valore a queste e minore sarà di conseguenza il limite di budget proposto dai vari sistemi sanitari.³⁷

Al fine di ridurre i costi sanitari, i governi europei hanno puntato l'attenzione sul comparto dei medicinali; nonostante il loro costo rappresenti solo una piccola parte del totale della spesa, esso può essere più facilmente quantificato e quindi ridotto.³⁸ Paesi come la Francia e la Germania, a partire dal 2010 hanno incentivato l'utilizzazione dei farmaci generici anche attraverso una rivisitazione dei criteri da loro applicati per la rimborsabilità dei medicinali. A ciò si aggiunga, a partire dall'anno 2013, anche la proposta dell'Italia secondo la quale le società farmaceutiche dovrebbero intervenire pagando il 35% dell'eccesso di spesa sostenuta dagli ospedali per l'acquisto dei farmaci (cosiddetto pay back); altrimenti verranno ridotti i livelli di spesa consentiti di 1 punto percentuale.³⁹

³⁵ IMS Health Consulting 2009

³⁶ fonte: IMS MIDAS March 2009

³⁷ Projecting future drug expenditures-2011

³⁸ Questo però ha determinato notevoli differenze nell'adozione di medicine innovative tra uno Stato membro e un altro

³⁹ Fonte: Goldman Sachs 26 settembre 2011

Questa preoccupazione è condivisa anche dal Dr. Josep Figueras, direttore dell'Osservatorio europeo sui sistemi sanitari e le politiche correlate il quale ha affermato: "Siamo preoccupati per i tagli nel breve periodo ai sistemi sanitari, i quali stanno causando un effetto negativo sulla salute della popolazione. Tutto ciò porterà a costi più alti nel lungo periodo. In tempo di crisi è invece necessario porre l'accento sul concetto di efficienza che richiede un miglior utilizzo dei farmaci, più trasparenza e decisioni che coinvolgono il paziente."⁴⁰ Un esempio è la decisione nel maggio 2010 del governo greco di tagliare del 20% i prezzi dei farmaci; per evitare che si verificasse una "price contagion", una diffusione cioè di questo prezzo anche negli altri Paesi, le società farmaceutiche hanno reso indisponibili per la popolazione greca medicinali reperibili in altre parti. Come ha affermato Richard Bergstrom, direttore generale dell'associazione delle industrie farmaceutiche svedesi: "la scelta che è stata fatta era legata alla presenza di esistenti tensioni finanziarie che ci hanno condotto a dover bloccare l'accesso alle medicine".

La politica di austerità ha comportato una minor crescita di profitti rispetto agli anni precedenti e in alcuni casi anche una perdita: dalle indagini di IMS si prevedono risultati compresi tra un -1% e un +2% . Gli analisti ritengono che ciò continuerà fino al 2014. La situazione riguarda sia gli originators che i genericisti; nonostante infatti le misure volte a ridurre i costi abbiamo dato maggiore slancio ai farmaci generici in termini di volumi che sono raddoppiati, la stessa cosa non si è verificata in termini di valori che sono rimasti sotto le aspettative.⁴¹

Va precisato che i maggiori effetti della politica di austerità vengono percepiti da quelle imprese in cui la maggior parte dei profitti viene realizzata con farmaci pagati, anche solo in parte, dallo Stato: Novartis e Sanofi, dipendendo da questo solo per il 50%, sono state le due società a risentire meno degli effetti e ciò è dimostrato anche dalle valutazioni positive che i vari analisti finanziari hanno fatto.⁴² La riduzione dei prezzi comporta infine conseguenze anche sui profitti che le società hanno

⁴⁰ WHO centro europeo sulle politiche sanitario

⁴¹ market dynamics of the pharmaceutical industry and the dyslipidemic market going forward

⁴² di contro Almirall, è la società farmaceutica europea di medie dimensioni maggiormente esposta alle politiche sanitarie in quanto il 90% dei suoi farmaci sono pagati quasi totalmente dallo Stato

nei paesi emergenti dato che i governi di questi paesi fanno riferimento ai prezzi praticati in Europa per poi determinare i loro. Gli analisti ritengono che questo si rifletterà sulle industrie farmaceutiche più presenti in Paesi come Cina, Russia, India e sud-est asiatico, per i prossimi cinque anni.

Nuove leggi, in alcuni Stati Membri, volte a contenere la spesa si sono poi concentrate principalmente sul grado di innovazione del nuovo rispetto al precedente farmaco. Bisogna però precisare che la valutazione di un settore come quello farmaceutico è complessa in quanto, a livello puramente teorico, una società dovrebbe essere valutata sia sui prodotti in commercializzazione che sulle pipeline; sarebbe quindi necessario uno specialista quasi per tutte le patologie trattate dalla società ma anche in quel caso non ci sarebbero elementi per valutare correttamente le prospettive di un farmaco non ancora approvato o della ricerca intrapresa da una singola società. La Francia ha ridotto i rimborsi del 30% sui prodotti che sono stati definiti “a medio grado di innovazione” e ha inserito in una lista nera quelli definiti con un grado di innovazione insufficiente e per questo esclusi dalla rimborsabilità. Tutto ciò per un totale risparmiato che ci si aspetta essere di 600 milioni di euro solo in questo Paese. Nel caso della Germania le autorità prima di pagare un sovrapprezzo chiedono alle compagnie di dimostrare che il nuovo farmaco è più efficace dei trattamenti già esistenti; la mancanza di prove ha portato ad esempio al ritiro dal mercato di un farmaco per l'epilessia. Secondo EFPIA, queste misure sono “punitive”. Tutte queste misure restrittive determinano anche una minore facilità di introduzione sul mercato di nuovi farmaci: è questo il caso del Benlysta® di GSK che ha avuto parere negativo dal NICE, istituto nazionale per la salute e l'eccellenza clinica, a causa di un non convincente rapporto fra costi e benefici.⁴³

Richard Bergstram, direttore generale di EFPIA, punta a sottolineare che “la necessità di tutti questi interventi a livello europeo sta determinando un cambiamento del concetto di medicinali”. La conseguenza è che le industrie farmaceutiche iniziano a rivalutare le loro strategie e a considerare

⁴³ in tutto tra gennaio 2010 e agosto 2012 sono stati respinti, per questioni di rimborso, 26 farmaci dei 79 presentati.

nel processo di sviluppo dei farmaci, prima i fattori economici. Cabrey, di Shire Pharmaceuticals precisa che “sebbene gli ulteriori test [al fine di provare l’effettivo valore] non hanno inciso direttamente sui costi della società, hanno influenzato significativamente i piani. Questo può portare però a non sviluppare certi farmaci se si ritiene che il mercato poco probabilmente ne riconoscerà il loro valore”.

L’importanza della ricerca è stata sostenuta anche dal Professor Paul Corrigan⁴⁴ che precisa: “ il problema nei paesi sviluppati è che mentre c’è un aumento del 4% annuo della domanda sanitaria, non c’è un altrettanto incremento di risorse per l’innovazione. Poiché il 66% delle spese è collegata con pazienti affetti da patologie croniche, è essenziale un investimento che possa migliorare le condizioni di questi e le spese sostenute”. Inoltre come ha fatto notare anche Martin Bobrow, presidente per la Campagna contro la Distrofia Muscolare: “ I politici devono ricordare a loro stessi che la ricerca biomedica è in una fase cruciale e se venisse frenata indiscriminatamente, non riuscirebbe a raggiungere i risultati prefissati”.

A ciò si aggiunga che il 2012 è stato anche l’anno di un eccessivo protezionismo e di una mancata trasparenza nella regolamentazione con il conseguente utilizzo di misure che hanno causato un impatto negativo sulle società farmaceutiche straniere. Esempi sono i discriminatori incentivi fiscali e le eccessive restrizioni all’importazione connesse con minori standard richiesti ai produttori di medicine locali.

⁴⁴ ex consulente sanitario del Regno Unito sotto Tony Blair

1.3 QUESTIONI ANCORA DA RISOLVERE IN EUROPA

Un aspetto condannato nell'attuale mercato farmaceutico è l'enorme volume di risorse impegnate in attività promozionali. Una società può sviluppare un prodotto che non presenta caratteristiche terapeutiche migliori ad un altro ma può ottenere una buona valutazione sul mercato grazie ad una sapiente campagna pubblicitaria. Così facendo si rischia di investire più in attività promozionali che nello sforzo volto a sviluppare un farmaco realmente innovativo. Il potenziale innovatore, per il timore di non riuscire a vendere con successo il frutto del suo lavoro potrebbe essere poco spinto ad impegnarsi in favore della innovazione fino a desistere. Non si tratta quindi di un problema di uso improprio di risorse ma di una scelta che riduce la possibilità di raggiungere risultati importanti per la società stessa e di poter quindi considerare obsoleti prodotti e terapie ormai consolidate.

Nell'UE poi, l'intervallo di tempo medio tra la data in cui i farmaci perdono l'esclusiva e la data della prima commercializzazione del generico è di circa sette mesi⁴⁵ mentre per i farmaci di maggior valore di quattro. Un recente studio condotto sull'ingresso di 51 nuove medicine in Olanda con un ritardo medio di sette mesi è stato valutato aver prodotto effetti su 20.000 pazienti con un danno monetario di 1 miliardo di euro per la sola Olanda.

Queste differenze non sono però uguali in tutti gli Stati europei e ciò si spiega a causa della differente velocità di approvazione e fissazione del prezzo: maggiormente severa è la regolamentazione, maggiori saranno i ritardi.

Altre ricerche dimostrano che i Paesi con prezzi previsti più bassi o con una dimensione del mercato per quel tipo di farmaco previsto, più ridotto, saranno interessati da un ritardo maggiore. Questo perché le società farmaceutiche, per ottenere il maggior ritorno dei costi investiti in attività di R&D, accelereranno il lancio del loro farmaco nei mercati in cui hanno la possibilità di applicare un prezzo leggermente più alto: si tratta soprattutto di Stati quali la Germania e il Regno Unito. Oltre a

⁴⁵ questo rispetto ad una analisi dell'EU-15, mentre nel caso dell'EU-27 il ritardo può raggiungere i 17mesi. Vol.1 Welfare implications of regulation

determinare maggiori guadagni, ciò porta anche ad influenzare, al rialzo, il prezzo che può essere consentito in mercati “price control”. A causa poi del fatto che un prezzo basso in un mercato potrebbe avere delle ricadute in un altro, attraverso le importazioni parallele le società farmaceutiche potrebbero scegliere in alcuni casi di non lanciare un medicinale o di ritardarne sempre di più il lancio. La frammentazione determina anche la minor contendibilità del mercato europeo, per una maggior persistenza dei prodotti⁴⁶ e un ritardo nel lancio di nuove molecole che in media raggiunge i 17 mesi.

Inoltre nella Sector Inquiry della Commissione del 2009, sia le società originator che quelle genericiste hanno lamentato il fatto che le scadenze per i prezzi e le decisioni di rimborso previste dalla Direttiva sulla trasparenza 89/105/CEE non sono rispettate. Come è stato raccomandato nella relazione finale del maggio 2002 dal Gruppo di Alto Livello G10 sui Farmaci “Rispettando la competenza nazionale, gli Stati membri dovrebbero esplorare le opportunità di ottimizzazione dei tempi che trascorrono tra la concessione dell’autorizzazione alla commercializzazione e l’adozione delle decisioni relative a determinazione del prezzo e ammissione alla rimborsabilità, in assoluta coerenza con la legislazione comunitaria. Tutto ciò dovrebbe avvenire nell’ottica di garantire una maggiore uniformità e trasparenza tra i mercati e un rapido accesso dei pazienti ai medicinali”. Se la competitività nel mercato può scaturire da una situazione di par condicio a beneficio di tutte le parti interessate, forzando le aziende genericiste in alcuni Stati europei⁴⁷ a determinare il prezzo dei loro farmaci basandosi su una percentuale in meno rispetto a quella del farmaco originale, i governi vanno ad incrementare la pressione commerciale esercitata dalla concorrenza su tali aziende. Essi sono infatti obbligati ad adattarsi a margini di profitto ridotti per mantenere i loro farmaci al livello autorizzato sulla base del prezzo del medicinale originale. Se ad esempio un medicinale ha un prezzo inferiore del 55% rispetto all’originale durante il proprio ciclo vitale, le aziende produttrici di

⁴⁶ in Europa è di 10 anni, in Usa di 6. fonte: health services in an open transatlantic market: a european perspective fabio pammolli, Massimo riccaboni, Chiara bonassi

⁴⁷ si tratta di Paesi quali l’Italia, o la Francia che prevedono un controllo dei prezzi. Nel Regno Unito o in Svezia invece vige la libera determinazione dei prezzi dove i prezzi possono essere fissati liberamente dai produttori

originator possono cercare di abbassare i prezzi drasticamente essendo in grado di sopravvivere pur contando su utili ristretti.

Come poi è stato ribadito, il regime di rimborsabilità dei farmaci dovrebbe evitare di utilizzare il generico unicamente come parametro di riferimento ma tenere conto anche del suo apporto in termini di contenimento della spesa pubblica nel medio/lungo periodo.⁴⁸

Le industrie genericiste anche per questo, lamentano che i loro prodotti vengono ancora visti in molti Paesi europei come una àncora di salvataggio e non come una soluzione. Mentre infatti i costi nella sanità sono stati ridotti nel 2010 in Paesi come la Francia, l'Italia e la Spagna, attraverso anche l' incentivazione all'acquisto di prodotti equivalenti, le società genericiste non si aspettano un incremento a lungo termine delle vendite. Questo perché, secondo EGA, mancano delle politiche europee di promozione a lungo termine del farmaco equivalente. Si chiarisce infatti che una politica sui farmaci generici deve prevedere sia misure per quanto riguarda l'offerta, relativamente alla determinazione del prezzo e ammissibilità alla rimborsabilità, sia incentivi per quanto riguarda la domanda, a beneficio di medici, farmacisti e pazienti.⁴⁹

Un ostacolo all'ingresso di un farmaco generico è stato infine considerato la richiesta, in alcuni Stati Membri, della assoluta equivalenza con il medicinale originale che va oltre il concetto di bio-equivalenza richiesto per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione; possono venire infatti richieste la stessa dimensione della confezione, le identiche dosi, e le medesime informazioni contenute nel foglietto illustrativo.

⁴⁸ problematiche antitrust nel settore farmaceutico AGCM 2008

⁴⁹ La relazione PPRI-Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information chiarisce però che le formule efficaci non possono essere copiate trascrivendole in maniera identica da un paese all'altro; per essere efficaci, le politiche devono essere adattate all'ambiente specifico del paese

1.4 LE SOCIETA' EUROPEE

1.4.1 La posizione delle società farmaceutiche europee nel mercato dei Paesi in via di sviluppo

Le società farmaceutiche europee hanno investito nel 2009 in attività di ricerca 27.400 milioni di euro; grazie a tutto ciò, dopo decenni di dominanza statunitense in questo comparto, l'Europa sta realizzando una effettiva concorrenza anche nel mercato delle economie emergenti.

Più del 50% di prodotti importati da questi Paesi proviene dall'Europa;⁵⁰ dal 2002 si è verificato un progressivo incremento soprattutto in Cina, India e Russia. Questo perché tali Paesi stanno lentamente ma costantemente guadagnando importanza: dalle previsioni fatte da IMS risulta infatti che la spesa di medicine qui passerà dai 164 miliardi di dollari nel 2011 a 375 nel 2016.⁵¹ Il tasso di crescita annua del settore farmaceutico in Cina è, secondo le stime di IMS, addirittura di circa il 21.8%: ci si aspetta nei prossimi cinque anni a partire dal 2013 un tasso di crescita costante del 15% nel mercato asiatico e del 13% in quello dell'America meridionale.

Per cercare di penetrare più incisivamente in questi mercati sono state concluse alleanze o acquisizioni: tra queste l'alleanza strategica conclusa da GSK nel maggio 2010 con Dong-A Pharmaceuticals Co., in cui l'acquisto di una percentuale minoritaria di questa società ha reso possibile a Glaxo di estendere in maniera considerevole la sua presenza e costruire una efficiente scala operativa in un mercato quale quello coreano in quanto Dong-A è leader nella produzione sia di generici che non. L'accordo fra le due, se da una parte aiuterà la società coreana a fare i suoi primi passi in Occidente, dall'altra garantirà una presenza capillare di GSK in Corea con una postazione solida per la diffusione dei suoi prodotti e del suo stesso brand.

⁵⁰ Fonte: own calculations based on United Nations, United Nations Commodity Trade Statistics Database –Comtrade-, 2009 -HS code 30: Pharmaceutical products-

⁵¹ Dati confermati anche nel "Report Global Pharmaceutical, Biotechnology & Life Sciences-Industry Profile" pubblicato da Datamonitor a marzo 2010. Per quanto riguarda i trend futuri, si prevedono tassi di crescita costanti per l'orizzonte temporale che intercorre tra il 2009 e il 2014 con un CAGR pari a 5.5% e una stima del valore del mercato al termine del periodo di analisi superiore a 1400 miliardi di dollari.

Per quanto concernono le acquisizioni ricordiamo ancora quella di Sanofi Aventis che il 9 aprile 2009 è andata ad ottenere il controllo di Medley, la terza più grande società farmaceutica brasiliana. Questo le ha permesso di divenire leader nel campo dei generici in Brasile e in tutta l'America latina e così facendo di estendere il suo portafoglio prodotti in questi Paesi emergenti. Dall'altro capo del Mondo, è andata ad acquistare la BMP Sunstone che, con base a Beijing, ha una posizione molto importante in Cina soprattutto nel campo pediatrico e in quello delle patologie femminili. In Cina sono anche presenti società farmaceutiche di dimensioni più modeste come l'italiana Recordati e la francese Ipsen. Tra le varie società genericiste possiamo invece ricordare Azupharma che, dopo aver confermato la sua presenza in altri mercati importanti come quello giapponese, è attualmente presente soprattutto in Medio Oriente e in sud America in Paesi quali il Paraguay, il Venezuela, il Messico, il Peru, l'Ecuador. La genericista Actavis poi, presente in Brasile, Russia e Messico, sta ora concentrando la sua strategia di espansione anche nel mercato turco dell'oncologia.

Per potersi espandere sempre più nei mercati emergenti, le società hanno bisogno di avere una struttura di costi più bassa per poter applicare dei prezzi inferiori a quelli praticati in Europa. Di conseguenza questo ha portato anche ad una ristrutturazione delle loro attività di produzione mediante la realizzazione di farmaci in questi stessi Paesi economicamente meno costosi: questo è dovuto sia agli incentivi finalizzati ad incrementare la presenza di società farmaceutiche, sia alla maggiore facilità di "recrutare" pazienti per testare nuovi prodotti.⁵² A ciò si aggiunga che Paesi quali l'India o la Cina hanno raggiunto un alto standard in termini di ricerca di qualità, formazione e infrastrutture disponibili. Non solo quindi si vende nei Paesi in via di sviluppo, ma sempre più spesso si produce, se non tutto quanto, buona parte dei composti necessari per ottenere un medicinale. Sandoz ad esempio ha concentrato la sua attenzione nella creazione di numerose unità di ricerca e realizzazione in India, soprattutto per i bassi costi necessari alla realizzazione dei principi attivi; in Cina, in cui si

⁵² Va precisato che a livello europeo i maggiori investimenti concessi riguardano la sperimentazione in campo pediatrico, oncologico e nella cura all'Alzheimer

prevede una richiesta alta di farmaci cardiovascolari e oncologici, Ipsen ha poi realizzato una specialty care units per queste stesse patologie.

L'importanza di conquistare una buona fetta di mercato in Paesi asiatici è poi la ragione di un piano di GlaxoSmithKline: attraverso la riduzione, in particolare nelle Filippine e nell'Indonesia, fino al 50% del costo dei farmaci e un regime di microfinanza che incrementa l'accessibilità delle cure ad un numero sempre maggiore di pazienti, essa è riuscita a quintuplicare i volumi di vendita mensili. Importante è stato poi l'accordo concluso nel 2010 tra GSK e il produttore russo di vaccini JSC Binnopharm attraverso il quale si è reso possibile l'accesso di vaccini all'avanguardia non ancora disponibili per la gente in questo paese quale appunto quello contro il cancro al collo dell'utero. Proprio per i rilevanti investimenti che le società farmaceutiche europee stanno continuando a fare nei mercati emergenti, nonostante la situazione di crisi e le misure di austerità adottate dai differenti Paesi, Morgan Stanley definisce la situazione di questo settore "accettabile, manovrabile"⁵³.

1.4.2 Responsabilità sociale

All'industria farmaceutica è affidato un ruolo chiave nell'area più sensibile, quella della salute e per questo ha l'obbligo di comunicare gli effetti dei suoi prodotti; inoltre la stessa EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations che rappresenta le società farmaceutiche in Europa, ha precisato che l'industria farmaceutica deve migliorare la sua capacità di capire come le sue attività sono percepite dagli individui e cercare così di allinearsi meglio alle loro aspettative e valori.

In seguito al Comunicato pubblicato nell'ottobre 2011 dal Commissario Tajani per cui "[the enterprises] should have in place a process to integrate social, environmental, ethical and human

⁵³ morgan stanley research october 3,2011

rights concerns into their business operations and core strategies in close collaboration with their stakeholders”, l’industria farmaceutica è stata la prima a raccogliere queste considerazioni e a cercare di realizzare un piano di responsabilità.⁵⁴ Sempre più importante per questo settore risultano gli interessi della collettività sulle differenti cure; attraverso infatti la rete, i commenti dei pazienti sugli effetti di un farmaco sono in grado di danneggiare la credibilità di una società determinando conseguenze di lungo periodo. Accanto alle associazioni rappresentative dei pazienti, secondo le indagini di IMS che sono state condotte in un periodo temporale di cinque anni, dal 2008 al 2012, nei Paesi europei anche l’opinione del farmacista è divenuta sempre più rilevante.⁵⁵ Questo ha portato a riconsiderare l’importanza di condividere le informazioni cliniche aiutando così i pazienti ad accedere a nuovi trattamenti più rapidamente, continuando però a salvaguardare i dati sensibili. Per questo le società farmaceutiche europee hanno supportato il lancio nel 2011 del registro europeo delle sperimentazioni cliniche.⁵⁶

La necessità di ascoltare attentamente le aspettative della collettività ha comportato anche lo sforzo globale di proteggere milioni di abitanti contro malattie quali la malaria, per la quale si è raggiunto un traguardo importante quando il primo più esteso test del farmaco su bambini dell’Africa sub-sahariana ha dato i risultati sperati: un test condotto su 15.640 bambini ai quali è stato somministrato il cosiddetto RTS o Mosquirix sviluppato attraverso una collaborazione tra la Malaria Vaccine Initiative e GSK. Tredici società farmaceutiche hanno poi consegnato farmaci contro le dieci malattie tropicali in precedenza trascurate, per un valore totale di 1.4 miliardi di euro.⁵⁷ E secondo la London Declaration, l’industria farmaceutica europea si impegna a garantire fino al 2020 trattamenti contro queste malattie per un ammontare totale di 14 miliardi di euro. Ricordiamo anche la

⁵⁴ La Commissione Europea ha precisato che con questo termine si intende “ la responsabilità di una impresa per l’impatto delle sue azioni sulla società”.

⁵⁵ market dynamics of the pharmaceutical industry and the dyslipidemic market going forward

⁵⁶ nel solo 2011 sono stati eseguiti in Europa più di 4.000 studi clinici e nel 25% dei casi questi sono stati condotti in più di uno Stato membro.

⁵⁷ Si tratta di malattie causate da parassiti, quali Leprosy, Onchocerciasis, Lymphatic filariasis e Chagas

partecipazione a GAVI, Global Alliance for Vaccine and Immunisation, con l'obiettivo di rendere disponibili nei Paesi in via di sviluppo vaccini già disponibili nei Paesi sviluppati.

Per garantire poi una maggiore conoscenza in questi mercati circa le tecnologie disponibili sono state realizzate numerose campagne e workshop: ricordiamo fra tutte il progetto Prayas che significa "sforzo" realizzato da Sanofi Aventis in India per garantire una migliore conoscenza degli ultimi ritrovati in campo medico a più di 100.000 operatori sanitari. Oltre a questo, il progetto di GSK per fornire conoscenze e impianti che permetteranno la continuazione della realizzazione in Russia di vaccini per la cura di patologie molto gravi quali il cancro al collo dell'utero.

1.4.3 ORIGINATOR

Le più grandi società farmaceutiche originators europee sono Roche, Novartis, AstraZeneca, Sanofi Aventis, Bayer⁵⁸, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline e Merck KGaA⁵⁹; oltre ad esse possiamo ricordare UCB, Novo Nordick, Lundbeck, Shire, alle quali si aggiungono le più modeste Ipsen, Orion, Almirall, e Recordati in Italia.

Qualsiasi nuovo farmaco è il risultato di una lenta, costosa e rischiosa attività di ricerca e sviluppo. Tale costo è stato stimato aver raggiunto nel 2005 un valore di 1.059 milioni di euro⁶⁰. Gli originator investono in attività di ricerca e sviluppo in media il 17% del loro fatturato e il 21% nella realizzazione. Nel 2011, in Europa sono state approvate 49 medicine di cui 11 che rientrano nella categoria di farmaci orfani⁶¹; inoltre, delle restanti 38, una era la prima medicina per il lupus

⁵⁸ anche se secondo testate autorevoli quale il Financial Times, la società viene classificata come chimico/farmaceutica

⁵⁹ da non confondersi con Merck & Co dalla quale si è separata nel 1917. con il quartier generale a Darmstadt in Germania, il gruppo sviluppa e produce più di 15.000 prodotti.

⁶⁰ Di Masi J. Tufts University, center for the study of drug development 2007

⁶¹ si tratta di farmaci che curano patologie di cui sono affette 5 persone ogni 10.000 abitanti.

autorizzata dopo cinquant'anni. Sono stati approvati anche due nuovi trattamenti contro il melanoma che vanno ad aumentare le possibilità di cura in passato previste per questa malattia.

È stato poi l'anno dell'ingresso di un nuovo farmaco per l'epilessia, uno per la schizofrenia e uno per problemi legati alla eccessiva liquidità del sangue.

Il 2011 ha visto inoltre l'approvazione di farmaci valutati, in termini di guadagni previsti, 20 miliardi di dollari: Xarelto e Alfaradin di Bayer, Zelborat di Roche e Lemtrada di Sanofi Aventis.

Nel 2012 si è infine avuto il passaggio alla fase III della sperimentazione clinica per il farmaco insulinico di Novo Nordick degludec e degludec plus.

La necessità in ultimo di sentire le opinioni dei pazienti e dei vari operatori medici ha permesso di concentrarsi anche sulla realizzazione di nuovi medicinali che permettono una riduzione del numero delle somministrazioni giornaliere o una maggior semplicità nella assunzione.

Le aziende originators fanno notevole affidamento sull'acquisizione di composti da terzi; nel 2007 circa il 35% delle molecole utilizzate da tali aziende, per le quali si era in attesa di un'autorizzazione alla commercializzazione, erano state acquistate o erano in licenza.

Le imprese più piccole, spesso basate sulle biotecnologie, tendono poi a produrre medicinali potenzialmente nuovi per cercare di colmare le carenze di rifornimento nei circuiti di distribuzione dei prodotti delle aziende originators più grandi.

Malgrado i crescenti investimenti, a causa dello scadere delle tutele brevettuali di molti prodotti blockbuster che hanno provocato perdite valutate in miliardi di dollari, il numero di nuovi medicinali che raggiunge il mercato tende a diminuire. Il 2012 ha visto la scadenza della privativa per il Seroquel IR[®] di AstraZeneca, il Diovan[®] di Novartis e l' Avapro[®] e Plavix[®] di Sanofi. Morgan Stanley ha recentemente declassato l'intero gruppo di multinazionali con base in Europa (Roche, Novo, Novartis e Glaxo) con un documento intitolato "Un rischio a valanga? Declassati per precauzione"; la ragione è stata individuata anche nei fallimenti dei clinical trials.

Tra i fallimenti dell'anno 2011 ricordiamo l'Iniparib[®] di Sanofi, l'Olaparib[®] di AstraZeneca e l'otelixizumab di GSK.⁶² A questi si aggiunge la rivalutazione fatta per il farmaco Multaq[®] della Sanofi che rischia di essere bloccato per gli effetti tossici sul fegato.

Anche per questo motivo le aziende hanno incrementato, negli ultimi anni, svariate operazioni di consolidamento quali l'acquisizione di altri originators, di genericisti o di società biotecnologiche. Possiamo citare ad esempio Roche che ha pagato 68 miliardi di dollari per Genentech, Novartis 5.65 miliardi di dollari per la società genericista tedesca Hexal nel 2005, Sanofi che con 20 miliardi ha acquistato la società biotecnologica Genzyme e AstraZeneca la Ardea Biosciences. A ciò si aggiungono le alleanze, anche sotto forma di accordi di licenza, che sono state concluse con società genericiste quale quella tra SmithKlineBeecham e Rugby.

Per cercare di compensare le perdite inoltre, possiamo ricordare anche le attività di co-marketing o in-licensing sia per il mercato interno che per quello europeo.

Recordati ad esempio, ha firmato un contratto di licenza esclusiva con una filiale della società farmaceutica statunitense Watson Pharmaceuticals per la commercializzazione in 29 paesi europei di Kentera[®], un cerotto transdermico a base di ossibutinina, indicato per il trattamento dei sintomi del basso tratto urinario.⁶³ Il prodotto, approvato dall'EMA nel 2004 attraverso la procedura centralizzata, produce un fatturato attuale di oltre 7 milioni di euro.

Altri esempi possono essere Recordati/Merck per Cardicor[®], Almirall/GSK per Plusven[®] o ancora Lundbeck/Merck per Sycrest[®].⁶⁴

⁶² oltreoceano possiamo ricordare i problemi riscontrati nel marzo del 2011 dalla società Merck su un medicinale in grado di far fluidificare il sangue: un test è stato fermato a causa di gravi sanguinamenti arrecati ai pazienti mentre l'altro è continuato con una riduzione del numero dei pazienti interessati nello studio

⁶³ "L'acquisizione di Kentera, un sistema originale per somministrare un farmaco noto ed efficace migliorandone la tollerabilità - sottolinea Giovanni Recordati, presidente e amministratore delegato del gruppo farmaceutico - ci permette di rafforzare la nostra presenza nell'area terapeutica dell'urologia dove abbiamo silodosin, un nuovo farmaco per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna".

⁶⁴ In tutti questi casi di collaborazione fra una mid cap e una large, di solito la prima si assume la responsabilità di ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione nei singoli mercati, di affrontare le questioni relative al prezzo e alla politica di rimborso

Molte sono poi entrate nel mercato dei generici attraverso la realizzazione di unità interne appositamente costituite: Schering con Warrick, Upjohn con Greenstone, Sanofi con Winthrop, Novartis con Sandoz.

Gli originators si stanno sempre più concentrando nella realizzazione dei cosiddetti biologici: con le loro esperienze in materia di ricerca e sviluppo oltre che con ingenti capitali investono in un campo che dalle attuali previsioni è difficile potrà venire eroso completamente da un genericista. Il motivo è legato alla difficoltà di copiare tali prodotti a causa della maggiore complessità nella loro realizzazione: si parla di investimenti che superano i 100 milioni di dollari per 5-7 anni di ricerca contro i 2-3 milioni che vengono investiti in 3 anni per realizzare, da una molecola chimica, un farmaco. Ci si aspetta per questo che il 50% dei futuri prodotti lanciati dagli originators sarà di origine biologica. Ad esempio la partnership fra Lonza e Novartis ha permesso a quest'ultima, dopo diversi anni, di poter contare oggi su un portafolio di prodotti che per un quarto sono farmaci biologici. GlaxoSmithKline ha il più consistente quantitativo di pipeline in licenza seguita da Roche: nell'anno 2011 infatti il 67% delle sue vendite di prodotti farmaceutici era costituita da prodotti biologici tra cui Avastis[®], Rituxan[®] e Herceptin[®].

La necessità di diversificare le loro attività puntando a queste tipologie di farmaci trova una giustificazione nelle parole di Steve Lucio, direttore della Pharmacy Clinic Solution presso Novartis: “Le compagnie genericiste semplicemente non hanno la forza di vendita qui. [...] Sebbene i prodotti biosimilari potranno subire una diminuzione di prezzo, non si aspetta di vedere niente di simile alla riduzione del prezzo subita con i prodotti generici. [...] Non c'è infatti alternativa ai branded biologics”.

Gli originators europei si stanno concentrando soprattutto in aree terapeutiche gestite da medici specialistici e quindi con farmaci contro il diabete, le malattie cardiovascolari, il cancro, le malattie autoimmuni, e quelle neurologiche. C'è meno interesse ad investire in farmaci per malattie croniche

nonostante sia un campo molto importante: la ragione è che qui la concorrenza con i genericisti è molto più forte tanto che il 60% di questi medicinali sono equivalenti. Per lo stesso motivo si sta infine ridefinendo l' approccio verso le medicine "personalizzate": utilizzando ad esempio test genetici, l'obiettivo è quello di vendere nuovi farmaci non a milioni di persone ma a coloro che potranno maggiormente beneficiarne. Erik Gordon professore della business school del Michigan precisa però: "questo porta ad un taglio di più del 30% nelle attività di ricerca che vengono concentrate su nicchie di malattie che hanno prospettive di ritorni economici alti. Ma ciò uccide il progresso".

1.4.3.1 Prospettive per i prossimi cinque anni

Le previsioni che sono state redatte dividono gli originator in due gruppi, quelli di medie dimensioni, cosiddetti mid cap names, e quelli di grandi dimensioni o large cap names.⁶⁵

I giudizi Sell, Buy o Hold riferiti alle loro azioni dipendono dalle differenti capacità di affrontare la situazione attuale di crisi attraverso: posizione nei Paesi emergenti, grado di esposizione al patent cliff e diversificazione o meno del loro portafoglio.

In generale si ritiene che le large cap occupino una migliore posizione in termini di crescita sostenibile. Per quanto riguarda la loro esposizione alle scadenze brevettuali ad esempio, sono maggiormente in grado di compensare queste perdite con altri farmaci in portafoglio e soprattutto con una significativa riduzione dei costi di vendita. Inoltre sono principalmente le large cap ad investire in farmaci biologici e nei vaccini e così facendo sono meno esposte alla concorrenza di un genericista. A differenza delle grandi società farmaceutiche, le mid cap europee hanno poi una presenza meno

⁶⁵ mid and large cap sono l'abbreviazione di middle and large level of capitalization. Le prime raggiungono un fatturato annuo compreso fra 1 e 5 miliardi di dollari, le seconde ottengono risultato superiori

marcata nei Paesi in via di sviluppo che riflette una minore forza economica e una ridotta quantità di propri farmaci.

Bisogna però precisare che all'interno di ciascuno di questi gruppi gli stessi analisti finanziari individuano delle differenze più o meno marcate. Tra le mid cap ad esempio Ipsen e Recordati si trovano in una posizione migliore rispetto ad altre società di questo gruppo e per questo vengono considerate "neutral" e non "sell"; entrambe infatti hanno investito molto nel periodo 2011-2012 rispetto ai risultati ottenuti, ma hanno buone prospettive di avere un ritorno di questi investimenti già a partire dal prossimo anno.

Per compensare infatti le perdite generate dallo scadere nel 2010 della privativa sullo Znidip® e dall'arrivo della concorrenza, Recordati ha concentrato gli investimenti nei mercati emergenti, in particolare il Nord Africa, l'est Europa e la Russia che hanno una crescita doppia rispetto a quella occidentale; inoltre ha investito nella realizzazione di farmaci contro le malattie rare per le quali si prospettano dei ritorni pari al 10% del totale del fatturato.

Ipsen è stata considerata come la mid cap meglio posizionata: il giudizio è legato sia alla posizione che occupa in un mercato importante come quello della Cina sia agli enormi investimenti fatti per cercare di incrementare il proprio comparto di Specialty Care, soprattutto in oncologia, neurologia ed endocrinologia, che però si prevede porteranno considerevoli ritorni economici solo a partire dal 2015.⁶⁶

Per Almirall invece, che nel 2011 ha subito una perdita di valore delle sue azioni del 23%, il giudizio è Sell. Il problema riscontrato dagli analisti è la assenza di una sua forte presenza al di fuori del confine spagnolo, presenza che ha iniziato solo a partire dal 2006: più del 70% del suo fatturato infatti deriva proprio dalle vendite nazionali. La mancanza di un'espansione in grado di controbilanciare le perdite subite anche a causa della riforma sanitaria in Spagna, si unisce al ridotto numero di pipeline

⁶⁶ goldman Sachs equity research april 4, 2011 europe: healthcare

pronte ad entrare nel mercato e al posticipo dell'ingresso del farmaco a base di Acridinium bromide: la sua approvazione dovrebbe avvenire nel 2014 secondo le previsioni della stessa Goldman Sachs.

Sempre in base ai criteri precedentemente esposti, tra le large cap le migliori società sono state ritenute Roche e GlaxoSmithKline seguite da Novartis e Novo Nordisk. Le peggio posizionate sono risultate essere AstraZeneca e Sanofi. Un fattore ulteriore preso in considerazione nell'analisi di queste società è anche il grado di esposizione dei loro farmaci alla riforma sanitaria degli Stati Uniti: maggiore è la loro esposizione, minore sarà il livello di performance atteso.⁶⁷

I risultati positivi che gli analisti si aspettano da Roche a partire dall'anno in corso sono stati giustificati dalla sua strategia di prezzi flessibili che le ha permesso di poter meglio competere nei diversi mercati, dal costante investimento in R&D e dalla riduzione dei suoi costi⁶⁸. La

maggior parte dei suoi profitti sono legati ai farmaci biologici da lei realizzati, Avastis[®], Rituxan[®] e Herceptin[®] e alla sua politica di diversificare il portafoglio che le ha permesso di mantenere alti i profitti. Inoltre, l'acquisizione della società americana Ventana Medical Systems leader mondiale nella diagnostica istopatologica, nello studio biologico dei tessuti vivi ed in particolare nella diagnosi di tumori e malattie infettive, ha permesso a Roche di poter disporre di un settore complementare a quello suo della diagnostica in vitro. Gli analisti hanno previsto, grazie a queste strategie, un miglioramento del margine di profitto del 44.5% per l'anno 2012.

GSK è la prima big pharma europea ad essere già uscita dalla fase di patent cliff: per questo si prevede una crescita del livello di vendite del 5% già nel breve periodo. Crescita rafforzata dagli investimenti effettuati a partire dagli anni '90 nel campo della genomica e che le hanno permesso di realizzare uno dei più importanti centri di ricerca del settore. Inoltre la scelta di puntare al mercato dei vaccini, che è poco esposto al pericolo di genericisti, le permette di mantenere stabili, nonostante le situazioni di

⁶⁷ La riforma americana prevede tra l'altro una riduzione nella spesa di farmaci brand del 4% nei prossimi dieci anni

⁶⁸ in riferimento alla rapidità che ha mostrato nel ridurre i suoi costi, gli analisti di Unicredit hanno utilizzato il termine "lower-hanging fruit", letteralmente "raccolta del frutto più in basso sulla pianta" che in gergo finanziario viene utilizzata per indicare qualcosa facile da ottenere.

crisi, i guadagni; il report di Unicredit riferito all'anno 2011 prevede addirittura un incremento del 20% del suo fatturato.

Novo Nordisk è un caso particolare in quanto il giudizio positivo non è la conseguenza di una politica di diversificazione dei prodotti. Essa ha infatti concentrato i suoi capitali nel settore dei farmaci per la cura del diabete realizzando da sola più del 50% dei prodotti a base di insulina, e aumentando così la fiducia dei vari stakeholders.⁶⁹.

La società ha poi mantenuto costante per diversi anni, a partire dal 2008, un elevato valore di sales per assets⁷⁰ di 0.900. Nonostante questo garantisca una solida posizione della società nel lungo termine, nel breve sono previsti delle debolezze proprio a causa dell'assenza in portafoglio di pipeline importanti anche in altri comparti: l'ingresso poi di Bydureon[®], concorrente del farmaco Victoza[®], ridurrà i suoi guadagni. Tutto questo ha determinato l'utilizzo del termine Hold e non Buy.

Per quanto riguarda Novartis, sebbene abbia in portfolio potenziali blockbusters quali Gilenya[®], Afinitor[®], e Bexsero[®] e in licenza numerosi farmaci per l'apparato respiratorio, la scadenza della privativa del Diovan[®], che ha comportato un 10% di perdite, e nel 2016 di Gleevec[®] e le "costose" acquisizioni, non permettono a tutti gli analisti finanziari di poter affiancare al nome della società il titolo "buy". A ciò si aggiunga che è una delle società farmaceutiche europee maggiormente esposte alla nuova politica americana di contenimento della spesa che si stima comporterà una riduzione dei guadagni di circa il 13%⁷¹.

In base all'andamento dell'anno trascorso, la valutazione di Sanofi è secondo alcuni analisti neutra, secondo altri, quali Unicredit, negativa. Le ragioni sono le acquisizioni di genericisti locali non attualmente in grado di incrementare, attraverso la diversificazione, il portafoglio della società, e per questo ritenuti investimenti rischiosi. A ciò si aggiunga la debolezza che ha manifestato in alcuni

⁶⁹ Si tratta di un settore considerato estremamente redditizio. Secondo le stime mentre nel 2010 ci sono stati 285 milioni di persone diabetiche, nel 2030 ce ne saranno 438 milioni

⁷⁰ Esso pone il benchmark della produttività di una società nella gestione degli asset ed indica la capacità di generare ricavi a partire da un'unità investita in asset

⁷¹ Goldman Sasch Europe.Healthcare:Pharmaceuticals May 27,2009

mercati emergenti dovuta a prezzi troppo alti per farmaci quali Taxotere[®] e Eloxatine[®] dei quali esistono delle versioni equivalenti in commercio: le perdite previste sono nell'ordine del 6%. Il maggior problema è stato rilevato dall'esposizione alle scadenze brevettuali di farmaci molto importanti: Avapro[®], Plavix[®], e Lovenox[®] che secondo le stime comporteranno una perdita di profitti fino al 2015 di 6 miliardi di euro. Inoltre non sono presenti pipeline in grado di controbilanciare le perdite subite: l'Iniparib[®], la risorsa più promettente, non ha infatti confermato le aspettative positive per la cura del cancro al seno manifestatesi durante la prima fase di sperimentazione, determinando così un ritardo nel suo ingresso.

I segnali di una debolezza generalizzata erano già presenti nel 2011 con una riduzione di 180 punti base del suo margine di profitto. Per questi motivi le ricerche commissionate da Unicredit su Sanofi riportano il titolo “disappointment looming- delusione imminente”.

Situazione simile riguarda AstraZeneca. Fino a tutto il 2010 la società aveva mantenuto i suoi margini di guadagno più in alto del 33% rispetto alla media delle società europee grazie a farmaci blockbuster quali Seroquel[®] e Prilosec[®], e una politica di forte contenimento della spesa che avrebbe dovuto compensare le perdite per i patent cliff. Nonostante ciò, le previsioni per il prossimo futuro non sono positive tanto che nel report di Unicredit per l'anno 2011 si dice “what goes up must come down”. Lo studio condotto da SATURN e presentato alla American Heart Association nel novembre 2011, ha poi mostrato gli effetti equivalenti ottenuti con Crestor[®] e con il farmaco Lipidor[®] della Pfizer: la scadenza brevettuale di quest'ultimo ha determinato l'ingresso di genericisti che sono riusciti a ridurre quindi anche il margine di profitto del farmaco di AstraZeneca.⁷² Il giudizio negativo è dovuto inoltre alla sua presenza meno incisiva rispetto ad altre società nei mercati emergenti e alla mancanza di solide operazioni di M&A che altrimenti avrebbero garantito dei profitti

⁷² A ciò si aggiunga che nel 2016 scadrà la protezione dello stesso Crestor e ciò comporterà per la società un secondo periodo di perdite di profitto

di rilievo: l'acquisto per 15 miliardi di dollari nel 2007 di MedImmune è stata infatti considerata eccessiva e non in grado di compensare l'investimento nel medio termine.

1.4.4 GENERICISTA

Un genericista è colui che entra nel mercato con un farmaco equivalente ad un farmaco originator; l'ingresso è consentito solo dopo la scadenza della privativa accordata all'inventore del farmaco innovativo. L'Organizzazione mondiale della Sanità definisce il farmaco generico un medicinale intercambiabile con quello innovatore originario. Esso risponde al principio dell'efficacia perché il passaggio dal prodotto originario alla copia non comporta alcuna perdita; risponde al principio dell'efficienza aumentando la sostituibilità tra prodotti e incoraggiando la concorrenza, e al principio dell'innovazione perché grazie al suo prezzo inferiore lo Stato può contenere il bilancio. Secondo David W. Newton, PhD professore presso il dipartimento di biofarmaceutica alla Dunn school of Pharmacy, "generic equivalent drugs are the most prominent evidence of the therapeutic-thus, economic-value of the pharmaceutical formulations".

La maggior parte dei costi dei genericisti è costituito da quelli di fabbricazione per il 51%, seguiti da quelli di commercializzazione per il 13% e solo per il 7% dalle attività in ricerca. Ciò permette loro di entrare nel mercato con un farmaco il cui prezzo è già del 25% inferiore a quello brand. Come risulta dall'indagine condotta nel settore farmaceutico dalla Commissione Europea, i prezzi medi tendono a diminuire del 20% dopo il primo anno e del 30% dopo due; nel caso della molecola RAMIPRIL, nel mercato tedesco il prezzo medio è addirittura diminuito del 74% nei cinque anni successivi alla scadenza della privativa. Di conseguenza la loro quota di mercato in volumi passa dal 30% alla fine del primo anno al 45% l'anno successivo.

Le prime aziende genericiste europee sono: Ratiopharm, Sandoz, Actavis, Zentiva, Doc generici, EG, Stada e Azupharma.⁷³

Le caratteristiche più importanti per permettere al genericista di aumentare la sua quota di mercato sono: la capacità di essere “time to market” cioè di immettere i prodotti sul mercato all’indomani della scadenza della privativa, la possibilità di garantire un costante elevato tasso di approvvigionamento dei prodotti e la diversificazione di questi. Actavis con 1100 prodotti sul mercato, 315 in fase finale di sviluppo e più di 700 lanci nel 2011 è stata ad esempio la prima a commercializzare, subito dopo la scadenza delle rispettive privative, le versioni generiche di farmaci quali il Varsartan[®] e il Varsantan HCT[®] contro l’ipertensione. Specializzata nelle malattie cardiovascolari, gastrointestinali, dell’apparato respiratorio, uro-genitale, e nei dolori, Zentiva ha poi lanciato, nel solo 2011, 200 nuovi farmaci equivalenti.

Inoltre per incrementare le loro dimensioni, acquistano anche altre società genericiste più piccole come è stato il caso di Zentiva che nel 2005 ha acquistato Sicomed, il principale produttore rumeno di farmaci equivalenti e nel 2007 la turca Eczacibasi Generic Pharmaceuticals.

A ciò si aggiunga che con il passare del tempo queste società hanno cercato di concentrarsi sulla realizzazione di prodotti definiti “difficult-to-make”, aventi cioè caratteri di complessità nello sviluppo e nella produzione che presuppongono competenze e tecnologie molto specifiche. Tra questi vi sono i biosimilari⁷⁴, gli iniettabili⁷⁵ e i farmaci per via inalatoria. Sandoz è il numero due sul mercato mondiale per i generici iniettabili grazie anche al lancio dell’equivalente a base di enoxaparina ed ha introdotto il primo generico per via inalatoria, il salbutamolo, autorizzato a livello

⁷³ Al primo posto nel mondo per la realizzazione vi è la società israeliana Teva con 1846 farmaci equivalenti approvati nella sola Europa; al secondo posto si posiziona Mylan con un fatturato annuo superiore a 5.5 miliardi di dollari

⁷⁴ Già dal 2010 i farmaci biosimilari hanno rappresentato il 25% delle vendite. Di conseguenza anche solo una riduzione di prezzo del 20% su sei dei farmaci fuori brevetto, potrebbe comportare un risparmio per il sistema sanitario europeo stimato in 1.6 miliardi di euro

⁷⁵ farmaci non biologici somministrati per via parentale mediante iniezioni intradermiche, endovenose, sottocutanee e intramuscolari

centrale nell'EU. Actavis detiene una forte posizione in una categoria specifica di farmaci equivalenti iniettabili, quelli oncologici. A ciò si aggiunge la collaborazione con Amgen a partire dal dicembre 2011 al fine di sviluppare e commercializzare farmaci antitumorali biologici: tra questi i biologici dell'Herceptin per il cancro al seno, del Rituxan per i linfomi e dell'Avastin. Zentiva invece, grazie all'acquisizione di un particolare dispositivo di somministrazione farmacologica inalatoria per il trattamento di patologie dell'apparato respiratorio che consente l'inalazione multidose di polveri secche, sta ottimizzando una piattaforma ad hoc per lo sviluppo di farmaci equivalenti mirati.

Sono in molte aree terapeutiche critiche, dove i prodotti farmaceutici sono principalmente pagati dal SSN, che i farmaci generici svolgono un ruolo cruciale in Europa. Ricordiamo gli antineoplastici⁷⁶, gli antinfettivi, i cardiovascolari, gli ematologici, i gastroenterici, i neurologici, i farmaci legati al sistema muscolo-scheletrico e all'apparato respiratorio. Tra i principi attivi oggetto di interesse da parte dei genericisti vi è la simvastatina, utilizzata nella cura delle ipercolesterolemie e di alcune patologie cardiovascolari, il cui mercato è cresciuto del 67% grazie ai prezzi maggiormente accessibili della versione equivalente. Essa rappresenta infatti uno dei primi dieci farmaci in termini di guadagno di compagnie quali Sandoz, Doc, Ratiopharm, Zentiva, Actavis e Stada.

Parecchie aziende genericiste non solo sviluppano gli equivalenti generici, ma sviluppano nuove formulazioni e regimi di dosaggio: ricordiamo i cerotti che sono stati considerati una alternativa transdermica innovativa per il rilascio controllato del farmaco nel sangue attraverso la cute e particolarmente efficaci ai fini dell'aderenza del paziente alla terapia. Sandoz ad esempio detiene una posizione di leadership sul mercato tedesco con il cerotto a base di fentanil per il trattamento del dolore.

In più esse sviluppano anche nuovi sistemi di stoccaggio, di distribuzione e nuove molecole.

⁷⁶ secondo le stime di IMS entro il 2015 la perdita della copertura brevettuale interesserà i farmaci di riferimento per circa 9 miliardi di dollari

Queste società devono considerare un numero di fattori rilevanti per decidere di includere un farmaco all'interno della loro catena di duplicazione: primo fra tutti la disponibilità di una certa quantità del principio attivo; anche per questo motivo, le attività necessarie alla realizzazione della versione equivalente iniziano otto o dieci anni prima della fine della privativa del farmaco originale. Molti genericisti hanno poi iniziato ad investire in unità al loro interno specializzate nella realizzazione di principi attivi che garantisce loro una maggiore riduzione del prezzo del prodotto finale e una maggior indipendenza da eventuali strategie anticompetitive degli originators. Tra questi ricordiamo l'antidiabetico pioglitazone e il tiocolchicoside, realizzati da Zentiva e utilizzati nel trattamento dei problemi muscolari.

La capacità dei genericisti di offrire medicinali a prezzi accessibili dipende inoltre dal volume di mercato dei loro prodotti; l'assenza di volumi significativi riduce infatti la capacità di questi di contribuire alla tutela del budget sanitario e di offrire ai pazienti farmaci più economici. Il prezzo di farmaci generici in Europa è più basso di quello negli Stati Uniti; senza però dei volumi significativi nel mercato in termini di generici stessi, non è possibile per questi sostenere nel lungo periodo la effettiva concorrenza.

Va poi ricordato che l'industria europea dei farmaci generici è interessata da maggiori pressioni e costi rispetto alla situazione americana; non solo vi sono più stringenti requisiti in termini di bioequivalenza e in materia di farmacovigilanza, ma subiscono la concorrenza proveniente dall'esterno che è in grado di applicare prezzi più bassi a causa dei vantaggi fiscali concessi e delle minori spese sostenute. Inoltre, a differenza di quanto avviene negli USA, in Europa è prevista una tassa per la registrazione del generico che varia dagli 80.000 ai 120.000 euro.

1.4.4.1 La diffusione del generico in Europa

L'affermazione di Christopher A. Viehbacher, capo esecutivo del gigante farmaceutico Sanofi secondo cui “ Europe is an ugly place to do business today and will be in five years' time” è legata proprio alla maggior concorrenza di farmaci equivalenti in Europa rispetto alla situazione americana; essa risulta confermata anche attraverso il confronto della media dei prezzi dei farmaci “branded” che risultano doppi negli USA .

Con una percentuale di mercato del 18% in termini di valore, i generici costituiscono quasi la metà del volume di farmaci utilizzati dai cittadini europei. Al fine di accelerare il loro ingresso, si sono verificati significativi cambiamenti nel quadro di riferimento con l'introduzione, nel 2005, della cosiddetta disposizione Bolar. In precedenza, lo sviluppo prima della scadenza del brevetto non era disciplinato a livello europeo e di conseguenza i medicinali generici effettuavano lo sviluppo e la sperimentazione in Paesi dell'UE nei quali il brevetto di base era già scaduto o nei quali non esisteva tale protezione. Molte delle nuove norme così introdotte produrranno però effetto solo a partire dal 2013 dal momento che i nuovi periodi di protezione si applicano ai prodotti originators per i quali è stata presentata una domanda ed è stata ottenuta una autorizzazione dopo l'entrata in vigore di queste norme.

L'importanza dei farmaci equivalenti che ha portato l'Europa a cercare di intervenire, è ribadita anche nella “comunicazione su una nuova visione del settore farmaceutico” del 2009 in cui si afferma che “ numerosi Stati membri riconoscono che i medicinali generici svolgono un ruolo importante in quanto contribuiscono a ridurre le spese sanitarie in relazione alle loro pratiche di rimborso e di prescrizione. La concorrenza con i medicinali non coperti da brevetto permette di trattare più pazienti con meno risorse finanziarie.”

Dalle indagini condotte da IMS risulta che i generici sono riusciti, in alcuni Paesi tra cui il Regno Unito e la Germania, a conquistare quote di mercato anche nella “primary care areas” soprattutto per

patologie quali la depressione, la iperlipidemia ⁷⁷, l'asma e l'osteoporosi.⁷⁸ In tutti questi ambiti la versione equivalente ha conquistato l'80% del mercato fino a punte vicine al 100% in Germania con i prodotti prescritti nella cura della depressione.

La penetrazione in generale dei farmaci equivalenti varia da Paese a Paese: essa è molto più diffusa negli Stati che permettono una relativa libertà di fissazione dei prezzi dei medicinali, come la Germania, l'Olanda e la Gran Bretagna che raggiunge il 60%, mentre è bassa in Italia, Grecia e Irlanda dove nel 2006 si raggiungeva solo il 10%. Questo a causa dei prezzi molto più alti dei prodotti dell'originator rispetto agli Stati caratterizzati da una più stringente regolamentazione. Il diverso momento di ingresso dipende anche dal fatto che a differenza di Paesi europei come la Danimarca e il Regno Unito, negli altri i farmaci non ottengono in modo automatico l'approvazione del prezzo di vendita una volta ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio. In alcuni mercati maturi, come quello della Germania o dei Paesi Bassi, sono state introdotte poi nuove strategie di determinazione del prezzo a breve termine, come ad esempio quella basata sulle offerte di appalto o simili nel mercato al dettaglio dei fuori brevetto, dove già esiste una forte concorrenza.

La percentuale di mercato dei generici è poi relativamente alta anche nei nuovi Stati membri dell'EU, quelli cioè entrati a partire dal 1 maggio 2004; si tratta di Paesi dell'Europa centrale o orientale che a causa della mancanza di risorse finanziarie adeguate per la sanità, hanno favorito lo sviluppo di tali farmaci.

Nel 2007 i farmaci generici rappresentavano il 17% del totale delle vendite nel mercato europeo con un incremento del 7% rispetto all'anno precedente. Questo ha portato ad un parziale declino nelle vendite dei medicinali originali che per quello stesso anno è stata del 9%.

⁷⁷ o dislipidemia è la presenza di livelli eccessivi di lipidi nel grasso, fattore questo di rischio per la diffusione di malattie cardiovascolari. Si tratta di uno studio condotto dal 2007 al 2012 IMS Disease Analyser Germany, UK, 1st line use defined as now to pharmacotherapy

⁷⁸ market dynamics of the pharmaceutical industry and the dyslipidemic market going forward

Come affermato in un articolo del Pharmaceutical Technology Europe “ la determinazione del prezzo e l’ammissione alla rimborsabilità sono elementi determinanti per il mercato dei medicinali generici, in quanto esercitano una influenza diretta sul contenimento della spesa sanitaria. Un importante aspetto che deve essere affrontato dai Paesi europei è quello della necessità di elaborare un modello sanitario sostenibile in cui i farmaci generici possano garantire un equo rendimento ai produttori, mettendo al contempo i medicinali alla portata di tutti”.

Essi infatti rappresentano il 70% in volumi dei medicinali che vengono prescritti dai medici e solo il 30% in termini di valore della spesa sanitaria. Anche per questo l’anno 2013 ha visto l’approvazione da parte del Parlamento Europeo della nuova Transparency Directive 2012/0035 (COD) per mezzo della quale si riducono i tempi di autorizzazione e determinazione del prezzo per i nuovi farmaci generici ad un massimo di 60 giorni.

Nel 2006, uno studio condotto dall’Università di Leuven ha concluso che: “ Generic medicines create major savings for healthcare providers and stimulate innovation. But, the European Union is not maximising its full potential in generic medicines. Added savings of 27%-48% could be attained if the appropriate measures were taken by EU countries”.

Inoltre si ribadisce che “l’abilità dei genericisti europei di fornire prezzi competitive può essere sostenuta solo se viene garantito un alto volume di mercato. Questo dipende dalla misura della domanda”. Per questo si ritiene importante incoraggiare la differenziazione di prezzo all’interno dei quadri normativi esistenti e garantire un incentivo sia ai medici che ai farmacisti perché informino i pazienti dell’esistenza di farmaci equivalenti.

1.4.4.2 Il farmaco generico in Italia

Complessivamente il mercato continua la sua lenta crescita, sostenuta principalmente dalle nuove scadenze brevettuali. Il farmaco equivalente è stato definito in Italia inizialmente dalla legge n°425/1996 come: “ medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetto da brevetto o da un certificato complementare di protezione, identificato dalla denominazione comune intenzionale del principio attivo o in sua mancanza dalla denominazione scientifica del medicinale seguita dal nome del titolare dell’AIC, bioequivalente ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche”.

I dati elaborati da Assogenerici mostrano, a partire dall’anno 2007, una progressione per quanto riguarda i volumi mentre una stagnazione quando non una regressione in termini di valore. La ragione è da ricercarsi in primis negli interventi normativi sulla spesa farmaceutica che dal 2007 hanno riguardato i farmaci rimborsati dal SSN tra i quali si colloca la maggior parte dei generici.

Il 60.72% dei volumi di mercato venduti è costituito da farmaci fuori brevetto e di questa percentuale solo il 13.47% è costituita da generici.

Il divario è ancora più marcato se lo valutiamo dal punto di vista dei valori realizzati, in quanto del 45.30% solo il 6.74% di valore è realizzato dal farmaco equivalente. Le vendite al pubblico di questi prodotti sottoposti a un prezzo di riferimento mostrano un trend decrescente a valori, a seguito dell’impatto della manovra varata da AIFA ad aprile 2011 sui prezzi di riferimento⁷⁹. Si registra

⁷⁹ L’Aifa ha pubblicato l’elenco dei nuovi prezzi di riferimento, in vigore dal 15 aprile 2011, relativi a 4.189 medicinali a brevetto scaduto. Questi farmaci saranno soggetti a un taglio di costo fino al 40%, come ha stabilito dalla manovra economica della scorsa estate. “In applicazione della disposizione di cui al comma 9 dell’art.11 del D.l. 78/2010 i nuovi prezzi scontati sono stati calcolati sulla base del confronto con altri Paesi europei. - ha precisato l’agenzia del farmaco in una nota ufficiale - Gli Stati selezionati sono stati individuati prendendo in considerazione quelli che per dimensioni e dinamiche del mercato farmaceutico sono più vicini al contesto italiano”. Tuttavia nel “ Commento sulla recente decisione AIFA di taglio dei prezzi degli off-patent” di Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno si afferma che l’allineamento dei prezzi di rimborso ai livelli medi internazionali, pur calibrato dai tecnici dell’Aifa, non può tenere adeguatamente conto del fatto che, anche dopo i progressi degli ultimi anni, i volumi di vendita restano, in Italia, inferiori quelli dei mercati più maturi; così come non può tener conto del fatto che, nella maggior parte dei *Partner* europei, esistono schemi di compartecipazione al prezzo (spesso ben combinati con il *reference pricing*), che responsabilizzano il paziente-

inoltre una notevole differenza nell'uso di prodotti generici anche su base geografica: infatti il consumo di farmaci generici nelle regioni meridionali si colloca sotto la media italiana fermandosi, nel 2011, al 6% sul totale dei farmaci complessivamente dispensati.

Andando più nel dettaglio, per quanto riguarda i farmaci di classe C, quelli cioè a totale carico del cittadino, i dati mostrano una penetrazione del generico molto più limitata rispetto alla classe A e in alcune ATC non è presente alcun farmaco generico. Le classi terapeutiche dove ha più inciso il farmaco generico sono: in classe A gli inibitori di pompa acida con il 15% e i prodotti contro l'ipertrofia prostatica benigna con il 6.7%, mentre in classe C la categoria dei tranquillanti con un 23.3%, e dei corticosteroidi topici con il 29.3%. La molecola generica più venduta nella classe C è il lorazapan, mentre nella classe A il lansoprazolo⁸⁰.

Quello che è stato notato è che all'interno del segmento degli equivalenti, se si distingue l'evoluzione del prezzo dei farmaci a marchio non più coperti da brevetto e dei corrispondenti farmaci generici, per le prime 20 molecole del mercato a maggior impatto sul SSN⁸¹ si nota una evoluzione verso un progressivo allineamento dei prezzi fra originators e genericisti, principale freno per lo sviluppo della versione generica.

Un punto ancora ripreso da Assogenerici nel suo aggiornamento dell'agosto 2011, è il confronto con le quote di mercato detenute dai brand generics. Infatti se dall'agosto 2009 all'agosto 2011 si è verificata una leggera diminuzione di questi, nell'ordine dell'8% guadagnata dai generici "puri"-realizzati cioè da genericisti-, il divario fra i due risulta ancora troppo alto. I primi infatti detengono

cliente e favoriscono la diffusione delle copie più economiche e la tensione concorrenziale tra di loro. Tagliare i prezzi, anche se è stato evitato il taglio lineare, aggiunge un fattore di criticità in più nel definitivo sviluppo nel comparto delle copie economiche.

⁸⁰ Secondo l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, i primi dieci principi attivi equivalenti, appartenenti alla classe A, per spesa territoriale nel periodo 2010-2011 sono stati: lansoprazolo, pantoprazolo, omeprazolo, amoxicillina+acido clavulanico, simvastatina, amlodipina, ramipril, nitroglicerina, ceftriaxone e doxazosin

⁸¹ primi 20 principi attivi in termini di fatturato cumulato che negli ultimi 10 anni dopo la scadenza brevettuale sono stati commercializzati nella forma di farmaci generici

il 70.7% del mercato con quasi 500 milioni di confezioni vendute, mentre i secondi il 29.3% che si traduce in poco meno di 200 milioni di confezioni.

Per cercare di incrementare l'utilizzo dei generici, la legge 26 luglio 2005 n°149 all'articolo 1 aveva già previsto che "il farmacista al quale viene presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe C è obbligato sulla base della sua specifica competenza ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali equivalenti e qualora sulla ricetta non risulti l'indicazione della non sostituibilità del farmaco, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire il medicinale avente prezzo più basso di quello prescritto". A dichiarato favore della commercializzazione dei farmaci generici rispetto agli originali, è stato poi l'inserimento, nel decreto dell'ultima spending review, di un emendamento in base al quale il medico sarebbe obbligato ad indicare nella ricetta la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco, anziché il nome commerciale del farmaco medesimo.

Il 2012 è stato ancora più difficile per i generici: infatti già nei primi mesi dell'anno la crescita si è fermata al 7%, mentre nello stesso periodo dell'anno precedente aveva raggiunto il 15%. Anche per questo la Commissione europea ha concentrato le sue analisi nel territorio italiano e ha richiamato, il 27 gennaio 2012 l'Italia mediante parere motivato, chiedendole di applicare la legislazione comunitaria relativa alle procedure di autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci generici. Secondo infatti la Commissione, l'Italia non aveva rispettato la scadenza per l'adozione degli emendamenti Ue e continuava "a venir meno all'obbligo di tutelare adeguatamente i fabbricanti". Questo in quanto vi era una legge che vietava ai fabbricanti di farmaci generici di presentare la loro richiesta di autorizzazione alla commercializzazione prima del penultimo anno di validità del brevetto di un prodotto di riferimento: così facendo questi ultimi si trovavano in una posizione di svantaggio competitivo. Se però il decreto legge n°1 del 2012 aveva messo in linea l'ordinamento italiano con quello comunitario, il decreto legge n°158 del 13 settembre 2012 va ad escludere dalla rimborsabilità ad opera del sistema sanitario nazionale i farmaci generici, finché il

brevetto o il CPC relativo al medicinale corrispondente non è scaduto, a prescindere dal fatto che il generico rientri nell'ambito di protezione di questo brevetto/CPC e che quest'ultimo sia valido.

1.5 IL FUTURO DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA EUROPEA

Le società nel futuro dovranno sempre di più essere in grado di partecipare attivamente alla realizzazione di un sistema sanitario cosiddetto "cost-effective". Come il Professor Volker Amelung dell'università di Hannover precisa, "ciò che conta non è quanto, ma come si spende e quanto efficaci siano i risultati".

Non basterà più quindi dimostrare solo l'efficacia di un farmaco ma anche giustificarne il suo costo: tutto ciò si rifletterà sulla figura del managed care decision maker. Queste esigenze si sono rese ancora più evidenti poiché le malattie croniche, che stanno ormai divenendo la questione principale da affrontare, determinano la necessità di sviluppare terapie in grado di migliorare la qualità della vita dei pazienti attraverso cure di lunga durata. Come il Professore Hans-Georg Eichler, dell'European Medical Association (EMA) ritiene, uno degli imminenti obiettivi è quello di "elaborare una appropriata struttura di incentivi all'innovazione che non faccia naufragare la spesa sanitaria".

Per avere successo all'interno dell'Europa, le varie società farmaceutiche si sono rese conto della impossibilità di applicare un approccio cosiddetto "one-size-fits-all", in quanto i vari Paesi che la compongono sono molto diversi fra loro non solo dal punto di vista culturale ma anche dal punto di vista dell'età media e della diffusione delle malattie. Saranno quindi necessari degli approcci sempre più su misura.

Le società dovranno inoltre mantenere alleanze strategiche, integrare le loro scelte sulla base dei soggetti paganti, incrementare sempre più la ricerca, massimizzare le efficienze di processo e concentrarsi sul product-life cycle management. Le forme di cooperazione potranno poi essere di

varia natura, da quelle con società biotecnologiche per incrementare la ricerca, a quelle volte alla focalizzazione nella fase successiva, di realizzazione cioè del prodotto, per poi arrivare a joint-ventures con una consumer-oriented company.

Diventerà infatti sempre più importante la collaborazione con organizzazioni esterne che concentrano la loro attività sullo studio e monitoraggio dei pazienti e delle loro esigenze. L'industria farmaceutica sarà quindi più a contatto con gli utilizzatori finali dei farmaci divenendo così "patient centricity". Questo significa studiare terapie non solo efficaci e al minor prezzo ma anche facili da seguire. Anche per questo il 2012 è stato l'anno del lancio, da parte della Commissione, del piano e-Health Action con l'obiettivo di creare un network in grado di garantire un migliore accesso alla cura in tutta Europa. Si potrà così ottenere una riduzione dei costi a carico dei differenti Stati Membri e la possibilità per i pazienti di avere accesso a trattamenti innovativi.

È stato anche l'anno in cui la Commissione ha proposto una maggiore rapidità nel processo di fissazione dei prezzi e ha previsto l'applicazione di sanzioni qualora l'iter decisionale non dovesse rispettare le scadenze fissate, come il pagamento di una multa calcolata per ogni giorno di ritardo. Questo è il frutto delle risultanze ottenute con la sector inquiry del 2009, dalla quale è emerso il non rispetto delle regole poste a livello europeo dalla Direttiva sulla Trasparenza del 1989. La nuova proposta vuole quindi assicurare scadenze più brevi per il processo decisionale in tema di determinazione del prezzo: per tutti i farmaci si passerà da 180 a 120 giorni e per i generici da 180 a 30 qualora il prezzo dei prodotti di riferimento sia già stato approvato. Inoltre si sono previste: l'adozione di misure interinali, il risarcimento del danno al richiedente e l'applicazione di una multa calcolata per giorno di ritardo come conseguenze del mancato rispetto delle scadenze previste. Per prevenire questi comportamenti si è poi stabilito che i progetti nazionali in tema di prezzi e rimborsi vengano notificati alla Commissione: questo non solo determinerà dei vantaggi a livello di bilanci ma

anche un miglioramento della concorrenza grazie a un contesto più chiaro per le stesse società farmaceutiche.

Molto resta ancora da fare. Come infatti ha affermato Mark Pearson, capo della divisione sanitari dell'OECD, “il sistema sanitario europeo sembra essere stato disegnato per gli anni'50. [...]. La ricerca biomedica è ancora basata sull'assunto che le persone sono affette da una singola patologia, ma la più grande sfida è la consapevolezza della pluralità di patologie contemporanee. Ciò presuppone un approccio trasversale già nella fase di ricerca.”

PARTE SECONDA

2.1 ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE: ART. 102 TFEU

L'obiettivo fondamentale che il TFEU, Treaty on the functioning of the European Union, si prefigge con l'articolo 102 è quello di proteggere la concorrenza sul mercato al fine di garantire il benessere del consumatore ed una efficiente allocazione delle risorse.⁸²

Per far ciò è necessario prevenire quelle condotte poste in essere da società in posizione dominante volte ad escludere dal mercato i propri concorrenti tramite mezzi diversi dalla concorrenza basata sui meriti del prodotto o dei servizi. I comportamenti anticompetitivi che vengono utilizzati possono essere basati su politiche di prezzo o meno; i primi si manifestano come prezzi predatori, sconti condizionati, prezzi eccessivi, e margin squeeze, mentre i secondi sotto forma di rifiuto di contrarre, clausole di acquisto esclusivo o pratiche leganti.

Come la Corte Europea di giustizia ha affermato “ l'abuso è un concetto obiettivo legato al comportamento di un'impresa in posizione dominante che è in grado di influenzare la struttura del mercato in cui, a causa della sua presenza, il grado di concorrenza è indebolito; si viene a realizzare l'effetto di impedire la persistenza di quel grado di concorrenza che esisteva attraverso comportamenti differenti rispetto a quelli basati su una normale concorrenza”. Va precisato che gli stessi

⁸² Lo stesso Commissario Kroes nel discorso del 23 settembre 2005 al Fordham Corporate Law Institute aveva affermato infatti: “ the objective of Article 102 is the protection of competition on the market as a means of enhancing consumer welfare and ensuring an efficient allocation of resource”.

comportamenti che vengono censurati ex articolo 82 CE, possono essere legittimi se posti in essere da una impresa non in posizione dominante.⁸³

L'abuso si può realizzare indipendentemente dalle intenzioni della società e dai mezzi utilizzati; anche uno strumento lecito può infatti comportare un danno alla concorrenza se posto in essere da una impresa in posizione dominante nel mercato in cui opera.

Secondo una visione che vede l'impresa dominante gravata da una speciale responsabilità, il criterio utilizzato, quello del per se rule, prevedeva che le condotte di questa, appartenenti ad una certa categoria erano permesse o vietate intrinsecamente, a prescindere cioè dalle ragioni economiche che le avessero indotte e dagli effetti che avessero concretamente avuto sul mercato.⁸⁴ Nella

guidance Paper del 2008 invece, al fine di tutelare l'efficienza allocativa del mercato concorrenziale nel suo complesso, mediante la protezione dall'esclusione delle sole imprese concorrenti "altrettanto efficienti" dell'impresa dominante, la Commissione ha promosso l'adozione, per gli abusi escludenti,⁸⁵ di un nuovo criterio: quello dell' effect based approach. Si tratta di un criterio che dichiara l'abuso solo alla luce degli effetti complessivamente negativi rilevati.⁸⁶ La valutazione è legata all'esistenza di un oggettivo atto anticompetitivo.

⁸³ " A criticism of the Commission has been that it prohibits business practices of dominant firms that would be perfectly acceptable if the firms were not dominant and yet which are considered to be abusive if they are dominant; this amounts to the imposition of a handicap upon those firms, effectively penalising them because of their business". W.P.J. Wils, *The Optimal Enforcement of EC Antitrust Law*, Essay in Law & Economics

⁸⁴ Caso 322/81 *Michelin v. Commissione*

⁸⁵ Quanto all'altra macro categoria, quella degli abusi di sfruttamento, la Guidance Paper del 2008 non specifica l'approccio tenuto dalla Commissione a riguardo. Gli abusi di sfruttamento sono quelle condotte per mezzo delle quali l'impresa dominante si avvale del suo potere di mercato per sfruttare i propri clienti. Nonostante la maggiore attenzione ricevuta dagli abusi escludenti, vi è un crescente corpo di casi legali relativi a condizioni commerciali, quali prezzi sleali: possiamo ad esempio ricordare il caso C-385/07 *P Der Grune Punkt* del 2009 relativo ad una situazione in cui il prezzo non era proporzionale al valore economico del servizio o il caso COMP C-3/38636 *Rambus* relativo ad un valore delle royalties imposte dal titolare del brevetto considerate dalla stessa Commissione "irragionevoli"

⁸⁶ La Guida della Commissione non ha mancato di sollevare alcune critiche; se infatti da un lato la Commissione propone un metodo di azione pragmatico fondato sui dati rilevabili dal mercato ex post, nella Guida non sono scomparsi i riferimenti alla precedente casistica della Corte di Giustizia, come i riferimenti alla speciale responsabilità dell'impresa dominante e una generale sottovalutazione del ruolo delle efficienze correlate alla condotta sospetta di abuso. Si è inoltre rilevato come questo cambiamento da parte della Commissione esponga la nuova metodologia alla censura della Corte di Giustizia che nel caso *British Airways* ha continuato ad applicare l'approccio formale, basato quindi sulla struttura della condotta

Una tale preoccupazione consiglia di concentrarsi su prove economiche o comportamentali, escludendo dunque l'intento quale principale scopo dell'analisi. In altre parole, la valutazione dovrebbe riguardare la condotta, considerando ad esempio se, dal punto di vista dell'impresa che pone in essere un dato comportamento, il suo impiego è economicamente razionale a prescindere da qualsiasi effetto di esclusione del rivale che si possa avere, nonché dalla presenza di altri elementi oggettivi, quali barriere, possibili controstrategie, tagli selettivi, probabilità di esclusione⁸⁷.

L'articolo 102 mostra l'esistenza di un nesso causale tra la dominanza e l'abuso;⁸⁸ infatti il testo della norma proibisce gli "abuses of dominant position" cioè gli abusi della posizione dominante e non i comportamenti abusivi in generale di una società in posizione dominante.

Quello che la norma non prevede è la necessità di una variante ristretta di questo nesso in cui il potere economico associato alla posizione dominante è lo strumento per la perpetrazione dell'abuso. Nella sentenza HoffmanLaRoche infatti, la Corte precisa che "the interpretation suggested by the applicant that an abuse implies the use of economic power bestowed by a dominant position is the means whereby the abuse has been brought cannot be accepted".⁸⁹

La politica in materia di concorrenza realizza il benessere dei consumatori che traggono beneficio da essa grazie a prezzi inferiori, migliore qualità e più ampia scelta di beni e servizi. Gli aspetti economici legati alla difesa del consumatore sono sempre stati presenti nel dibattito

⁸⁷ Al massimo, il ruolo dell'intento potrebbe essere confinato a una prova secondaria di conferma, ossia, utilizzato per supportare la prova del danno anticoncorrenziale, già sufficientemente raggiunta attraverso altre prove comportamentali ed economiche.

⁸⁸ How to distinguish good from bad competition under article 82 EC: in search of clearer and more coherent standards for anti-competitive abuses" di Thomas Eilmansberger

⁸⁹ In questa chiave devono essere intese: la decisione Continental Can (Caso 6/72 Europemballage Corp and Continental Can vs. Commissione 1973 ECR 251.) per cui "there is no need for a causal link to be established between the dominant position and the abuse. It is necessary only that the market conduct strengthens the undertaking's dominant position and fetters competition on the market" e la decisione 85/609/EEC AKZO in base alla quale "non c'è bisogno di una relazione causa-effetto tra la posizione dominante e il suo sfruttamento abusivo

europeo in materia di concorrenza.⁹⁰ Come l'allora direttore generale della Competition Philip Lowe aveva affermato: "la concorrenza non è fine a se stessa, ma è uno strumento progettato per raggiungere un altro obiettivo di pubblico interesse, il benessere dei consumatori".⁹¹

Tuttavia non tutti sono della stessa opinione. Marsden e Gormsen⁹² fanno notare che la tutela della libertà economica in ultima analisi potrebbe portare ad una riduzione del benessere. Questo potrebbe accadere se le autorità di concorrenza intervengono mantenendo all'interno del mercato anche imprese non efficienti rispetto alle controparti dominanti; in quel caso la realizzazione di una rivalità fra le parti non porta ad un miglioramento del welfare per la impossibilità di selezionare le migliori imprese. Da tutto ciò ne derivano prezzi più alti e prodotti di bassa qualità.

Questo articolo non riguarda solo le pratiche di diretto pregiudizio ai consumatori ma anche quelle in cui tale pregiudizio si manifesta indirettamente attraverso quindi la distorsione della struttura del mercato; il loro benessere può venire leso infatti non solo nel caso di prezzi più elevati di quelli vigenti ma in generale ogni qual volta venga ridotta la loro possibilità di scelta. Nel caso British Airways la Corte precisa infatti che: " Article 102 does not require it to be demonstrate that the conduct in question had any actual or direct effect on consumers. Competition law concentrates upon protecting the market structure from artificial distortions because by doing so the interests of the consumer in the medium to long term are best protected".

La Commissione ritiene che si possa individuare un danno nei loro confronti anche quando il comportamento di un'impresa in posizione dominante impedisce ai concorrenti di immettere sul mercato un prodotto innovativo, sulla base del fatto che la concorrenza è poi un motore fondamentale

⁹⁰ Il primo Report del 1971 infatti affermava che "competition policy endeavours to maintain or create effective conditions of competition by means of rules applying to enterprises in both private and public sectors. Such a policy encourages the best possible use of productive resources for the greatest possible benefit of the economy as a whole and for the benefit in particular of the consumer"

⁹¹ "Preserving and Promoting Competition: A European Response" EC Competition Policy Newsletter, 2006 – Number 2 – Summer

⁹² P. Marsden e L.L. Gormsen "Guidance on abuse in Europe: The continued concern for rivalry and a competitive structure" Antitrust bulletin 4 2010

per l'innovazione. Come infatti la Corte di Giustizia ha precisato,⁹³ il concetto di abuso non può essere utilizzato solo nelle situazioni in cui un'impresa sfrutta la sua posizione dominante, ma anche quando rafforza il suo potere di mercato a detrimento dei concorrenti". La Commissione, con l'applicazione di questo articolo, vuole inoltre garantire ai concorrenti di poter entrare ed espandersi all'interno del mercato competendo nel merito senza che le condizioni della concorrenza vengano distorte.

Questo punto porta a ritenere che la tutela della concorrenza voglia assicurare che i mercati rimangano "aperti"⁹⁴ e così facendo, la libertà economica delle imprese è un punto oggetto della protezione; la normativa antitrust garantisce infatti che le imprese non usino il proprio potere per ostacolare l'ingresso di concorrenti più piccoli.

Poiché quindi la principale finalità è la tutela dell'efficace processo concorrenziale e non la semplice tutela dei concorrenti, potranno uscire dal mercato, pertanto, coloro che presentano ai consumatori una offerta meno interessante in termini di prezzo, scelta, qualità e innovazione.

L'espressione "possano pregiudicare" contenuta nell'articolo 102 definisce l'incidenza che la condotta deve avere sul commercio; essa chiarisce che deve essere possibile prevedere, con un grado di probabilità adeguata, che la pratica abbia un'influenza diretta o indiretta sugli scambi. Da ciò ne deriva che, essendo sufficiente, ai fini della individuazione dell'abuso, la dimostrazione dell'impatto potenziale che la condotta potrebbe avere, gli effetti di tale comportamento non verranno esaminati sulla base del loro attuale impatto sul mercato.

⁹³ Case C-6/72 *Continental Can v Commission*. Nonostante il comportamento si sia realizzato attraverso una operazione di merger, la Corte precisa che "abuse may therefore occur if an undertaking in a dominant position strengthens such position in such a way that the degree of dominance reached substantially fetters competition, i.e. that only undertakings remain in the market whose behaviour depends on the dominant one ... it can ... be regarded as an abuse if an undertaking holds a position so dominant that the objectives of the Treaty are circumvented by an alteration to the supply structure which seriously endangers the consumer's freedom of action in the market such a case necessarily exists if practically all competition is eliminated."

⁹⁴ In tutti i casi in cui è stato considerato abusivo il comportamento che si è caratterizzato per l'aver ostacolato la produzione di beni di concorrenti, la protezione della concorrenza è intesa come protezione dei "market players".

Nel caso Hoffman-LaRoche riguardante gli sconti fedeltà nel comparto delle vitamine ad esempio, la Corte non ha esaminato come la condotta dell'impresa dominante abbia influenzato i concorrenti allo stesso livello di efficienza o se tale condotta avrebbe potuto essere ragionevolmente replicata da costoro: ha semplicemente stabilito che tale pratica era preordinata a negare ad altri produttori l'accesso al mercato.⁹⁵

Qualora poi un'impresa in posizione dominante dovesse avanzare delle giustificazioni circa il suo comportamento, la Commissione interverrà utilizzando un concetto, quello di indispensabilità, in modo molto rigoroso. La disciplina europea riconosce che un'impresa in posizione dominante ha il diritto di adottare misure necessarie al fine di proteggere i suoi interessi commerciali nel limite in cui tali misure siano "fair and proportionals" all'ingresso di concorrenti e di conseguenza alla perdita prevista nei guadagni. Per questa ragione era stato considerato abusivo il comportamento tenuto da United Brands⁹⁶ la quale aveva deciso di terminare le forniture con un distributore, non soggetto ad un obbligo di acquisto esclusivo, sulla base della sua partecipazione ad una campagna di un concorrente.

Nelle Linee Guida del 2008 la Commissione precisa che l'impresa il cui comportamento è oggetto di indagine deve dimostrare che: dalla condotta deriva un effetto pro-competitivo, la condotta è indispensabile per ottenerlo, i guadagni di efficienza compensano gli effetti anticoncorrenziali subiti dai consumatori⁹⁷ e la condotta non elimina completamente la concorrenza.

Bisogna in primo luogo valutare se il comportamento in questione è indispensabile sulla base di fattori esterni all'impresa quali la necessità di tutelare la salute e la sicurezza del consumatore, anche se la Commissione precisa che "non spetta alle imprese in posizione dominante prendere di propria iniziativa misure per escludere i prodotti che considera a torto o a ragione pericolosi o inferiori ai suoi".

⁹⁵ "the notion of abuse before EU Courts" in Etro-Kokkoris "Competition Law and the enforcement of article 102

⁹⁶ Causa 27/76

⁹⁷ Questo concetto era già stato precisato anche dalla Corte nel caso T-129/99 British Airways in cui si precisa che "bisogna valutare se l'effetto escludente [...] può essere controbilanciato, dai vantaggi in termini di beneficio per i consumatori. Se la condotta non ha alcuna relazione con questi(...)deve essere considerata abusiva

È stato però aggiunto un ulteriore requisito, quello per cui la condotta che si cerca di giustificare deve essere di esclusione e non di sfruttamento. La ragione è che solo la prima può essere dannosa ed efficiente allo stesso tempo: dannosa perché può escludere concorrenti dal mercato, efficiente perché può portare ad una riduzione di prezzo e migliore qualità dei prodotti, tutto a vantaggio dei consumatori.

Con la Guidance Paper del 2008 si precisa infine l'esistenza di comportamenti definiti "per se abusivi" per i quali non è necessario che la Commissione faccia una valutazione dettagliata sui possibili effetti da essi derivati. Si tratta di condotte prive di efficienze atte a giustificarle: così ad esempio è stato considerato il pagamento di un distributore al fine di ritardare la possibilità per i consumatori di testare il prodotto del concorrente.

Il principio della libertà economica, per cui un soggetto ha il diritto di scegliere i propri partner commerciali, clienti o fornitori, senza che debba giustificare le proprie scelte, è però sottoposto a un limite a causa dell'esigenza di tutelare la concorrenza: il limite di non impedire con le sue scelte la possibilità per un altro soggetto di competere in modo profittevole all'interno del mercato. Si tratta in questo caso della necessità di far prevalere un interesse collettivo, quello del benessere sociale, ad uno individuale.

Il cosiddetto "balancing test" prevede quindi che "nell'analizzare gli effetti probabili sul benessere di un consumatore in caso di rifiuto di effettuare forniture, la Commissione deve valutare se per i consumatori le probabili conseguenze negative di questo rifiuto superano nel tempo le conseguenze negative dell'imposizione di un obbligo di fornitura". Così facendo la Commissione applica un approccio caso per caso che si pone in contrasto, per quanto riguarda il refusal to license, con quello fondato sul "modified per se rule" in cui l'illegalità del rifiuto a un bene protetto con un diritto di proprietà intellettuale si avrà in presenza solo di circostanze eccezionali. È una analisi degli effetti intesa come contrapposizione fra quelli negativi che si possono verificare con un obbligo di fornitura, quali la riduzione dell'incentivo ad investire, e di quelli negativi che si realizzano con il sacrificio dell'efficienza allocativa e quindi la prevalenza dell'esclusiva.

A ciò si aggiunga che la Commissione prevede, in alcuni casi, come legittimo l'imposizione di un limite allo sfruttamento economico dei diritti di proprietà intellettuale che si realizza con l'imposizione a carico del titolare di una duty to license: ciò per evitare le conseguenze che la realizzazione di un monopolio artificiale in termini di efficienza allocativa e benessere sociale porta, ogni qual volta si cerca di utilizzare queste privative per impedire la realizzazione di prodotti concorrenti adeguati a risolvere lo stesso tipo di problema o di fornire lo stesso servizio attraverso però metodi e prodotti diversi. Già nel caso Volvo⁹⁸ si affermò l'idea per cui, riconoscendo la possibilità di uno sfruttamento abusivo del diritto di proprietà intellettuale, si potevano prevedere delle liability rules in presenza di determinate circostanze; con il caso Magill poi, la Commissione introduce uno standard operativo che va ad individuare quali sono le limitazioni del diritto di proprietà intellettuale⁹⁹. Il principio che la Commissione precisa nella sua Guidance Paper¹⁰⁰ è la prevalenza dei diritti di proprietà intellettuali in caso di mercati normali, mentre in presenza di "circostanze eccezionali", così come essa stessa definisce, un'inversione di tendenza.

Anche il concetto di progresso è stato oggetto di una rivalutazione ad opera della Commissione stessa al fine di poter considerare abusiva una determinata condotta; sulla base dell'idea per cui l'obiettivo della normativa antitrust sia di portata generale, volta quindi all'individuazione di tutte le potenziali fonti di minaccia del benessere sociale, non è più necessario che dal rifiuto scaturisca la impossibilità di creare un prodotto innovativo, per il quale esisteva, almeno potenzialmente, una domanda. L'approccio post- Microsoft, seguito dalla Commissione, è quello per cui è sufficiente l'esistenza di una limitazione tecnica in grado di ridurre gli incentivi ad innovare da parte di imprese concorrenti per configurare un comportamento abusivo. La decisione del caso non si è infatti basata sul requisito

⁹⁸ Case C-238/87

⁹⁹ Il diritto di proprietà intellettuale è limitato quando: il bene protetto è indispensabile per esercitare una data attività, è necessario per garantire l'esistenza di un nuovo prodotto per il quale esiste una domanda potenziale ed è necessario per garantire la concorrenza in un mercato derivato

¹⁰⁰ Si tratta di orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82 del trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti del 2008

del “nuovo prodotto” ma sull’impatto che il comportamento avrebbe avuto sull’innovazione follow-on: si è quindi utilizzato uno standard più flessibile.¹⁰¹

Considerazioni

I casi decisi sulla base dell’articolo 102 TFEU si caratterizzano per due elementi. In primo luogo la definizione di abuso è vaga, in quanto non sono contenuti riferimenti specifici anche in termini di metodologia per poter individuare chiaramente il campo di azione di questo articolo. In secondo luogo vi è la facoltà lasciata alla Commissione di poter ignorare le precedenti sentenze e sviluppare delle teorie alternative in termini di danno.¹⁰²

Tali elementi hanno quindi contribuito a lasciare questo articolo fuori dalla tendenza alla analisi basata maggiormente su aspetti economici come invece l’evoluzione del diritto della concorrenza aveva fatto per altre fattispecie. Inoltre spiegano perché le iniziative per chiarire il campo di applicazione della disposizione sono venute dalla Commissione, mentre per l’articolo 101 TFEU sono venute dalla Corte, nel rispetto proprio della missione accordataLe dal Trattato europeo¹⁰³.

I princìpi di base che governano il controllo giurisdizionale delle decisioni della Commissione costituiscono un utile punto di partenza a riguardo. Alcune decisioni sono però difficili da conciliare con il principio fondamentale secondo cui la definizione degli standard da seguire è soggetta ad una completa valutazione da parte della Corte.

La definizione di abuso viene infatti vista più come una questione di politica che come una questione di diritto soggetta ad un riesame completo da parte delle Corti europee. Secondo alcuni autori la revisione limitata delle decisioni della Commissione salvaguarda il ruolo di policy-maker e i poteri

¹⁰¹ caso del 24 marzo 2004. Nel paragrafo 647 della sentenza la Corte afferma infatti che: “the circumstance relating to the appearance of a new product, as envisaged in Magill and IMS Health[...] cannot be the only parameter which determines whether a refusal to license an intellectual property right is capable of causing prejudice to consumers within the meaning of article 82(b)EC”.

¹⁰² “Judicial review in article 102TFEU” di Jean-Yves Art e Pablo Ibanez Colomo

¹⁰³ Competition law and the enforcement of art. 102. Etro & Kokkoris Eds., Oxford Univ. Press, 2010

di questa istituzione¹⁰⁴. Altri autori invece sostengono che l'annullamento delle decisioni della Commissione dovrebbe essere visto come la conseguenza logica del fatto che le istituzioni europee sono soggette alla regola di diritto e per tale ragione la prevalenza della Commissione nelle questioni relative all'articolo 102 dovrebbe essere considerata una anomalia nello sviluppo¹⁰⁵.

2.1.2 TIPICHE FORME DI ABUSO

Prezzi predatori: L'intervento della Commissione avviene quando il comportamento in questione ha già ostacolato o è in grado di ostacolare la concorrenza: è il cosiddetto "as efficient competitor test". Si realizza mediante la riduzione dei prezzi ad un livello tale da comportare per l'impresa stessa, nel breve periodo, un deliberato sacrificio in termini di perdita di profitti al fine di eliminare i concorrenti e di prevenirne l'ingresso di nuovi. Il primo approccio della Commissione è quello di applicare al caso di specie il cosiddetto "sacrifice test" in base al quale si può ritenere l'esistenza di un sacrificio evitabile e quindi non giustificato, anche nel caso in cui i prezzi, non inferiori ai costi medi variabili, hanno determinato delle entrate più basse rispetto a quanto ci si sarebbe potuto aspettare da un comportamento ragionevole. L'autorità tende a confrontare il comportamento di una impresa solo con alternative economicamente razionali e praticabili che ritiene siano proficue sulla base delle condizioni economiche esistenti.

D'altra parte è stato osservato che dall'articolo 102 TFEU non si è in grado di dedurre in modo chiaro quelli che possono essere considerati costi aziendali a partire dai quali stabilire quale riduzione di prezzo considerare abusiva; per tale ragione se i prezzi praticati sono più bassi dei costi di produzione

¹⁰⁴ Pascal Gilliaux, "L'intensité du contrôle de la légalité par les juridictions communautaires", *Journal de droit européen*, 2009, vol 17, n°156, pp. 37-45

¹⁰⁵ Un'analisi successiva ai casi *Airtours* e *Tetra Laval* suggeriscono infatti che l'intervento della Corte europea ha contribuito allo sviluppo della politica di concorrenza europea. Questa posizione è stata ad esempio espressa da Denis Waelbroeck in "Le juge communautaire en matière de concentrations: Censeur pédagogue ou juge de la légalité?", *Concurrences*, 2005, n°4, pp. 1-2

la pratica è chiaramente anticoncorrenziale ma anche prezzi non inferiori a questi devono essere oggetto di osservazione. Sono esclusi solo quelli al di sopra dei costi medi totali. Se da una parte la Commissione cerca di abbandonare il criterio dell'intento dell'impresa sostituendolo con l'interpretazione di fattori di mercato quali indici di probabile preclusione¹⁰⁶, quando i prezzi sono al di sotto dei costi medi ma non di quelli variabili e soprattutto quando l'impresa è multi-prodotto l'intento escludente riveste ancora un ruolo fondamentale, intento che deve essere provato sulla base di indizi "gravi e concordanti".¹⁰⁷ Si ribadisce il criterio che era già stato utilizzato nel Caso Compagnie Marittime Belge del marzo 2002 dove l'individuazione dell'intento escludente che muove le scelte della società¹⁰⁸, viene utilizzato per riscontrare l'esistenza di un atteggiamento anticoncorrenziale.

Viene precisato inoltre che "qualora un'impresa in posizione dominante attua effettivamente una pratica il cui fine è l'estromissione di un concorrente, il fatto che il risultato atteso non si realizzi non è sufficiente ad escludere la sua condotta come abuso di posizione dominante". Non è necessario dimostrare l'uscita dei concorrenti dal mercato in quanto l'impresa dominante può anche limitarsi ad impedire al concorrente di competere in modo decisivo e spingerlo quindi ad allineare i suoi prezzi a quelli da lei praticati; così come non è necessario dimostrare la possibilità per l'impresa dominante di recuperare le perdite, per poter considerare anti-concorrenziale un dato comportamento.¹⁰⁹ La Corte di Giustizia, nel primo caso comunitario successivo alla pubblicazione della Guidance Paper del 2008, il Caso France Telecom, ha confermato l'irrelevanza del recupero,

¹⁰⁶ Come il fatto che l'impresa dispone di migliori informazioni sui costi o su altre condizioni di mercato

¹⁰⁷ Sia la Commissione sia le corti europee danno, soprattutto in questo caso, chiara importanza alla documentazione interna dell'impresa considerata a volte come prova diretta dell'intento escludente. Il caso France Télécom è paradigmatico in tal senso. Poiché per parte del periodo considerato i prezzi si collocavano al di sopra dell'AVC, la Commissione si è dovuta preoccupare di carpire, all'interno della documentazione aziendale, sintomi di una strategia finalizzata al controllo o all'esclusione dei rivali, ossia, un intento di impadronirsi del mercato. Lo sfortunato utilizzo della frase "appropriazione prioritaria del mercato", utilizzata in alcuni dei documenti sequestrati, è stata utile per la ricostruzione di gran parte del caso.

¹⁰⁸ Questo sulla base dei verbali delle riunioni di Cewal in cui si fa riferimento chiaramente alla loro intenzione di escludere il concorrente, nonostante le tariffe praticate si collocavano al di sopra dei costi dell'impresa.

¹⁰⁹ Già ribadita nella causa tetra pack C-333/94, viene riaffermato nella discussion paper del 2008

rilevando tuttavia come questo possa essere impiegato come fattore di valutazione aggiuntivo ai fini dell'abuso, ulteriormente legittimante l'intervento antitrust.

La necessità di tutelare i consumatori spinge l'autorità ad affermare che la mancanza di qualsiasi possibilità di recupero delle perdite non può bastare ad escludere che l'impresa in questione giunga a rafforzare la sua posizione dominante in seguito all'uscita dal mercato di un concorrente di modo che il grado di concorrenza sul mercato risulti diminuito e che i consumatori subiscano un danno per la limitazione della loro possibilità di scelta.

La Commissione considera svariate forme di recupero delle perdite subite dal predatore a causa della sua strategia come l'aumento dei prezzi o la possibilità di spingere i pochi concorrenti ad allinearsi ai prezzi da lei in seguito praticati impedendogli quindi di competere. Considera inoltre l'esistenza in capo all'impresa in posizione dominante di migliori informazioni sui costi o la possibilità di distorcere i segnali del mercato relativi alla redditività, come segnale che il presunto comportamento abusivo è in grado di ridurre la concorrenza effettiva.

Poiché però è sufficiente che vi sia la sola probabilità per l'impresa di trarre vantaggio dal sacrificio fatto senza quindi la prova del profitto, la Commissione interviene anche quando vi sono indizi in base ai quali il comportamento è in grado di ritardare una discesa dei prezzi altrimenti verificatasi.

Sconti condizionati: Il principio è che il cliente beneficia di uno sconto se i suoi acquisti in un particolare lasso di tempo superano una determinata soglia. La Commissione concentra la sua attenzione sia sullo sconto retroattivo che su quello incrementale; il primo viene riconosciuto a tutti gli acquisti compiuti in quel periodo e non solo a quelli che determinano il raggiungimento di una soglia, mentre il secondo viene attivato al superamento di una soglia richiesta. L'abusività di questo comportamento sta nel fatto che è in grado di permettere all'impresa in posizione dominante di sfruttare la quantità comunque acquistata dal cliente presso di lei per diminuire il prezzo da pagare per la quota cosiddetta contendibile, cioè per quella per la quale il cliente può preferire e trovare

sucedanei. La Commissione ritiene che l'effetto rilevante sia quello di preclusione sui concorrenti, sia potenziali che reali: infatti viene reso meno profittevole per un cliente passare per piccoli quantitativi ad un fornitore alternativo.

Nella causa C-549/10 P Tomra Systems vs. Commissione, l'autorità aggiunge, inoltre, che gli sconti concessi per quantitativi personalizzati corrispondenti alla totalità o alla quasi totalità della domanda hanno lo stesso effetto delle clausole esplicite di esclusiva, nel senso che inducono il cliente ad acquistare la totalità o la quasi totalità del suo fabbisogno da un fornitore in posizione dominante. Per verificare se questo sistema di sconti sia in grado di ostacolare l'espansione o l'ingresso di concorrenti, l'autorità deve individuare quale prezzo i concorrenti dovrebbero offrire al cliente per compensarlo della rinuncia allo sconto condizionato se questo trasferisse parte della sua domanda a loro. Se il prezzo effettivo che deve essere applicato da un concorrente, pari al prezzo di catalogo meno lo sconto, è inferiore ai costi medi variabili dell'impresa, lo sconto è anticoncorrenziale. Bisogna considerare comunque l'esistenza di altri elementi quali se il sistema di sconto viene applicato con una soglia individualizzata o standardizzata. La Commissione ritiene che se lo sconto è applicato mediante soglie individualizzate, basate cioè su una percentuale del fabbisogno totale del singolo cliente, ciò rende difficile il passaggio ad un concorrente; se invece la soglia è standardizzata, uguale quindi per tutta la clientela, può essere troppo alta per alcuni clienti e troppo bassa per altri per avere un effetto di fidelizzazione. I primi sono inoltre sconti che mirano ad impedire che i clienti si riforniscano presso produttori indipendenti senza che possano essere giustificati sulla base di ben precisate prestazioni economiche.

Prezzi eccessivi: La Commissione ritiene che un'impresa in grado di aumentare i prezzi al di sopra del livello concorrenziale in maniera redditizia per un periodo di tempo significativo non si trova di fronte ad una pressione concorrenziale sufficientemente efficace. Per questo tipo di comportamento la Commissione ha precisato però che “è difficile decidere se in ciascun caso specifico sia stato effettivamente fissato un prezzo abusivo, poiché non esiste un modo obiettivo per stabilire

esattamente quale prezzo copra i costi oltre ad un ragionevole margine di profitto”. Inoltre la valutazione di congruità del prezzo del prodotto è soggetta a numerose variabili, quali la tipologia dei prodotti e dei servizi, le caratteristiche del mercato e la posizione dei concorrenti. Per questo l'imposizione di prezzi diversi in diversi Stati in cui l'impresa fornisce i prodotti può costituire un abuso se comporta l'isolamento dei mercati nazionali e se appare giustificata dall'obiettivo di conseguire profitti maggiori rispetto a quelli altrimenti ottenibili.¹¹⁰

Discriminazione: Si realizza quando si vanno ad applicare condizioni dissimili ai clienti per prestazioni equivalenti.¹¹¹ L'effetto di escludere i concorrenti si realizza nell'ipotesi in cui vengono offerti in maniera sistematica prezzi più bassi a parità di quantitativo, a clienti che sono più propensi a cambiare fornitore.

La Commissione ritiene che gli effetti che si ottengono sono la riduzione della concorrenza della quale avrebbero potuto beneficiare anche i clienti che avevano maggiore difficoltà a cambiare.

Margin squeeze: presuppone l'esistenza di un'impresa dominante sul mercato di un input indispensabile per un prodotto e attiva nello stesso mercato a valle. In questo caso è abusivo il comportamento della suddetta impresa quando vende ad altre imprese operanti nel mercato a valle l'input ad un prezzo così alto da non permettere loro di realizzare alcun margine di profitto.¹¹² Il

¹¹⁰ La stessa Commissione rileva però che questo criterio non può essere utilizzato in tutti i settori quale quello farmaceutico in cui i criteri di regolamentazione e di intervento dei singoli Stati tendono a differire e a poter giustificare differenze di prezzo.

¹¹¹ Esistono diverse forme di discriminazione: trattamento diseguale di fattispecie uguali, trattamento uguale di fattispecie diseguali, trattamento diseguale di fattispecie diseguali nel caso in cui la disuguaglianza di trattamento non sia proporzionale alla disuguaglianza tra fattispecie

¹¹² Come ha precisato la Corte nel caso Causa C-52/09 Telia Sonera : “sussiste una compressione del margine tra prezzo e costo quando la differenza tra i prezzi al dettaglio fatturati da un'impresa in posizione dominante ed i prezzi da essa fatturati ai propri concorrenti per prodotti paragonabili è negativa o insufficiente a coprire i costi, specificamente relativi a tale prodotto, che l'impresa in posizione dominante deve sostenere per rifornire il mercato a valle con i propri prodotti al dettaglio.”

criterio utilizzato dalla Commissione in questi casi è verificare se un operatore concorrente nel mercato a valle, con la stessa struttura dei costi in questo mercato di quelli dell'impresa dominante, può essere competitivo sulla base del prezzo di acquisto dell'input dall'impresa stessa: si tratta di utilizzare quello che è l' "as efficient competitor test".

Refusal to deal: la pratica è abusiva quando un' impresa in posizione dominante che detiene il controllo esclusivo su un determinato bene o risorsa, tangibile o intangibile, rifiuta a terzi l'accesso a tale bene il cui utilizzo è indispensabile per competere profittevolmente in quel mercato o in uno separato. Gli effetti anticoncorrenziali si manifestano se il rifiuto ha ad oggetto un input o infrastruttura essenziale non economicamente replicabile. Viene riaffermato il criterio utilizzato nel caso della Commercial Solvents dove il rifiuto è stato considerato un comportamento abusivo sulla base della considerazione che una società guidata verso il profitto non avrebbe interesse a rifiutare una possibilità di realizzare rendite (revenue) se non sulla base di altrettante ragioni economiche. Una società accetta di adottare per un breve periodo questa politica, per poter raggiungere un obiettivo di lungo periodo che la Commissione ha individuato essere l'esclusione di un concorrente. Per questo tipo di pratica la Corte sceglie un approccio che lascia l'intento personale dell'impresa fuori dall'analisi, per concentrarsi solo sulla indispensabilità dell'input e sull'esistenza di una concorrenza eliminata¹¹³; inoltre l'intervento dell'autorità è limitato ai casi in cui si può presumere un beneficio dei consumatori.¹¹⁴

Il concetto di rifiuto può manifestarsi come rifiuto di fornire prodotti a clienti nuovi o esistenti, di concedere l'accesso ad un impianto essenziale o di concedere in licenza diritti di proprietà intellettuale anche quando la licenza è necessaria per fornire informazioni di interfaccia. Vi è un approccio della Commissione differente a seconda delle situazioni: nel caso di rifiuto di

¹¹³ Casi Magill, IMS Health e Bronner

¹¹⁴ Judicial Review in article 102 TFEU di Jean-Yves Art e Pable Ibanez Colomo

continuare la fornitura ad un cliente esistente la soglia da raggiungere per un intervento regolamentare è più bassa di quella richiesta nel caso in cui il rifiuto riguardi un nuovo cliente. Nel caso invece di una licenza avente ad oggetto un diritto di proprietà intellettuale, si applica l' "exceptional circumstances test" in base al quale il rifiuto deve impedire la realizzazione di un nuovo prodotto o lo sviluppo innovativo di uno già esistente.

La Commissione è andata poi ad individuare i livelli minimi di inter-operatività che l'impresa dominante deve garantire e che vengono identificati come quelli che consentono ai concorrenti di competere in maniera profittevole nel mercato rilevante; l'idea di competizione profittevole usata dalla Commissione è quella che porta ad un level playing field, cioè all'appiattimento delle differenze iniziali tra i concorrenti e l'impresa in posizione dominante, per l'aver quest'ultima goduto di un vantaggio competitivo in base alla privativa riconosciuta.

Perché si possa parlare di rifiuto abusivo non è necessario che il bene in questione sia oggetto di scambi sul mercato: è sufficiente che sia indispensabile per la produzione di un altro bene. Costituiscono rifiuto anche il ritardo indebito così come l'imposizione di condizioni irragionevoli in cambio della fornitura e in questo caso si parla di rifiuto costruttivo.

Inoltre il comportamento abusivo si può manifestare anche sotto forma di un prezzo nel mercato a monte che, rispetto a quello a valle, non permette neanche ad un concorrente efficiente di operare in modo redditizio e duraturo nel mercato a valle.

L'idea è che, perché si possa parlare di abuso, il rifiuto deve avere i caratteri di una insormontabile barriera all'entrata la cui esistenza dipende da difficoltà di natura fisica, economica, geografica e non come una onerosità nella duplicazione rispetto all'accesso diretto al bene dell'impresa dominante.

La Commissione ritiene quindi abusivo il comportamento di un'impresa in posizione dominante che porta alla eliminazione dell'unica possibilità per il concorrente di entrare nel mercato o rimanervi attivo.

Acquisto esclusivo: In base a tale obbligo, un cliente su un dato mercato deve acquistare esclusivamente o in larga misura dall'impresa dominante. Il carattere anticoncorrenziale si ha quando in assenza di questi obblighi può essere esercitata una considerevole pressione concorrenziale. È possibile che l'impresa, per convincere i clienti ad accettare una situazione di acquisto esclusivo, compensi gli acquirenti della perdita di concorrenza derivata; ciò non significa che gli obblighi di esclusiva vadano allora a beneficio di tutti i clienti.

La Commissione concentra la sua attenzione sui casi in cui i consumatori non traggono benefici: ciò si ha se vi sono molti acquirenti e se tali obblighi di acquisto hanno l'effetto di impedire l'ingresso o l'espansione di imprese concorrenti. Se infatti i concorrenti non sono in grado di competere per l'intero fabbisogno di un singolo cliente, tale obbligo impedisce ai concorrenti di esercitare una pressione concorrenziale considerevole. La Commissione tiene conto inoltre della durata dell'obbligo anche se, qualora l'impresa dominante sia un partner inevitabile per tutti i clienti, anche un obbligo di breve durata può determinare una preclusione concorrenziale da parte di concorrenti che non sono ancora presenti sul mercato al momento dell'accordo o che non sono capaci di competere soddisfacendo l'intero fabbisogno.

Le stesse considerazioni vengono dalla Commissione fatte in relazione alla "clausola inglese" per mezzo della quale l'acquirente informerà l'impresa dominante delle migliori offerte dei concorrenti, e se questa non si adegnerà, il cliente potrà non rispettare l'accordo di esclusiva senza subire conseguenze.

La Commissione ritiene che questa clausola vada a falsare il gioco della concorrenza in quanto è l'impresa dominante a scegliere se praticare prezzi più bassi e quindi escludere il nuovo concorrente o meno.

Vendite abbinate: Questo abuso viene realizzato da un'impresa che opera in due mercati dei quali in uno detiene una posizione dominante ed i cui effetti si realizzano nell'altro mercato. La Commissione deve tenere in considerazione la capacità dell'impresa di rendere duratura tale vendita

attraverso un abbinamento oneroso da abbandonare e la possibilità di utilizzare il prodotto principale e quello abbinato in proporzioni variabili.

Il tying si verifica quando il prodotto A può essere acquistato solo insieme al prodotto B mentre quest'ultimo può essere acquistato da solo; il bundling quando i due prodotti devono essere acquistati solo congiuntamente mentre il mixed bundling quando si possono acquistare i due prodotti separatamente ma se si acquistano congiuntamente si paga un prezzo inferiore a quello sostenuto se si fossero acquistati separatamente. L'effetto escludente può essere realizzato con il mixed bundling solo se lo sconto offerto è tanto rilevante che un altro concorrente efficiente non è in grado di sopportare. Perché si possano produrre degli effetti anticoncorrenziali è necessario che questa pratica venga intrapresa da un'impresa in posizione dominante, si debba trattare di due prodotti distinti e non sia sostenuta da ragioni obiettive. La Commissione precisa che non è necessario che i due prodotti facciano parte di due mercati distinti, è sufficiente che i due prodotti vengano genericamente, in assenza quindi di queste pratiche, acquistati separatamente dal cliente e che per uno dei due l'impresa detenga una posizione dominante. La Commissione ritiene qui che l'effetto sia quello di permettere ad un'impresa dominante in un mercato, di trasferire la sua posizione anche sull'altro impedendo una concorrenza effettiva e inducendo i clienti a rivolgere le loro preferenze verso i suoi prodotti piuttosto che verso quelli dei concorrenti. Inoltre essa riesce a proteggere o addirittura ad aumentare la posizione nel primo mercato sulla base dei guadagni e della reputazione ottenuta nel secondo.

Ci sono stati degli sviluppi anche per quanto riguarda i rimedi. Nel caso Microsoft del gennaio 2009¹¹⁵ la Commissione ha richiesto che ai clienti venisse garantito il diritto di scelta; per questo la società fornisce un "ballot screen" che consente di disattivare il suo browser e sostituirlo con un altro. Questo suggerisce quindi un approccio molto più efficace rispetto al precedente basato sulla semplice richiesta di "slegare" i due prodotti.

¹¹⁵ relativa alla vendita abbinata del sistema operativo Windows e del browser Internet Explorer

Inoltre, dal caso Microsoft si deduce che tra i criteri in base ai quali valutare questo tipo di pratica, non vi è il danno al consumatore: la Corte accusa infatti la società anche del tying fra il sistema operativo Window e Window Media Player, nonostante quest'ultimo non sembrava essere visto dai consumatori come un prodotto indipendente e quindi non lesivo del loro diritto di scelta.¹¹⁶

Un atteggiamento più severo è stato invece previsto quando il tying si manifesta all'interno di accordi di licenza. Il comportamento si estrinseca nel legare un prodotto ad un altro coperto da licenza o nel rilascio della stessa a prezzo ingiustificato. Inizialmente i tying-contracts¹¹⁷ venivano considerati di per sé un abuso della tutela brevettuale, senza effettuare una valutazione in base alla legge antitrust, poiché il titolare del brevetto veniva naturalmente a trovarsi in una situazione di monopolio. In seguito, la titolarità di un diritto di privativa industriale non è più stata ritenuta sufficiente per ipotizzare l'esistenza di una posizione dominante. Gli articoli 2.1.1 e 2.1.9 del regolamento 2349/84, relativi all'esenzione per categoria delle licenze di brevetto degli accordi, stabiliscono allora la possibilità dell'esenzione del divieto di prestazione gemellata soltanto se sia necessario ad un uso tecnicamente soddisfacente dell'invenzione oggetto del contratto di licenza.

¹¹⁶ In questo caso la Corte non ha seguito l'approccio basato sulla "rule of reason" ma sul "per se". "Toward an economic approach to article 102" Ioannis Kokkoris University of Reading

¹¹⁷ il primo caso si rintraccia nel diritto americano, nella sentenza Motion Picture Patents, che risale al 1917

2.2 CASI CONCRETI

2.2.1 Danno alle importazioni parallele: Glaxo e autorità di concorrenza ellenica

Il caso viene affrontato prima dall'Επιτροπή Ανταγωνισμού, l'autorità di concorrenza ellenica, nel 2003, e poi dalla Corte Europea nel 2006.

Fino al 2000 i distributori greci acquistavano da GlaxoSmithKline l'Imigran[®], il Lamictal[®] e il Serevent[®] e rifornivano sia il mercato nazionale che quello di altri stati europei; a partire dal 2000 però la società cambia politica, solo per sei mesi, andando direttamente a rifornire gli ospedali e le farmacie per mezzo di Farmacenter AE.

Il caso è stato considerato esemplare in quanto conferma “in modo inequivocabile che i produttori non possono compartimentare il mercato nel tentativo di danneggiare i concorrenti legittimi e il commercio parallelo”.¹¹⁸

Il giudice Jacob aveva ribadito che una società che limita le forniture del suo prodotto e di conseguenza riduce le importazioni parallele, non necessariamente abusa della sua posizione dominante. Infatti “una limitazione delle forniture da parte di una impresa farmaceutica in posizione dominante, al fine di limitare il commercio parallelo può essere giustificata come una misura ragionevole e proporzionata alla difesa dei suoi interessi commerciali. Tenuto conto delle specifiche caratteristiche del settore farmaceutico, l'obbligo di rifornimento potrebbe danneggiare l'incentivo ad innovare. Non si può infatti presumere che il commercio parallelo sia vantaggioso sia per i consumatori finali che per gli Stati Membri.”¹¹⁹

¹¹⁸ Richard Fruedenberg, presidente di EAEPC, European Association of Euro-Pharmaceutical Companies

¹¹⁹ Caso C-53/03 Opinion of AG Jacobs del 28 ottobre 2004 paragrafi 69 e 100

Il caso non rientra all'interno del concetto di essential facilities; Glaxo infatti non stava rifiutando di fornire i suoi prodotti ai distributori, così come non stava evitando la commercializzazione all'estero del farmaco mediante le importazioni parallele. Essa rendeva semplicemente più difficile queste ultime. Il comportamento della società tuttavia, sarebbe stato ragionevole se gli ordini fatti dai distributori avessero avuto un carattere eccezionale, fuori quindi dall'ordinario.¹²⁰ Per tale ragione non è stata accolta la tesi di Glaxo secondo la quale l'obbligo di mantenere in ogni momento un numero di scorte sufficiente a soddisfare la domanda di farmaci sul mercato greco non le permetteva di rispettare gli ordinativi dei grossisti nei termini desiderati.¹²¹

Il Tribunale di I grado il 27 settembre 2006, ha contestato l'affermazione della Commissione secondo cui "l'ostacolo alle importazioni parallele non comporta di per sé una restrizione alla concorrenza, dovendosi all'uopo verificare concreti effetti negativi sul livello dell'output e/o dei prezzi".¹²² Lo stesso avvocato Ruiz-Jarabo ha affermato che l'intento di limitare il commercio parallelo dovrebbe rientrare all'interno di quelle circostanze che rendono abusivo il rifiuto di fornitura da parte di una società in posizione dominante. In base infatti all'articolo 82 CE, l'abuso di posizione dominante si può realizzare anche quando il danno all'importazione parallela porta alla eliminazione della concorrenza effettiva tra grossisti nella distribuzione di farmaci nei mercati di altri Stati.

Nel caso di specie il convenuto non è stato in grado di dimostrare né l'esistenza di un nesso di causalità tra il commercio parallelo e l'incentivo ridotto della GSK ad investire in R&D né il minor valore dei brevetti farmaceutici della stessa società causato dal commercio parallelo. Riguardo al primo punto infatti le spese della società sono cresciute costantemente negli ultimi venti anni. La formulazione della giustificazione oggettiva di condotte unilaterali anti-competitive deve basarsi su

¹²⁰ il carattere eccezionale degli ordini viene individuato dalle varie autorità competenti tenendo conto dei precedenti quantitativi ordinati dal distributore alla società in posizione dominante e soprattutto dalle specifiche richieste del mercato geografico

¹²¹ Agenzia nazionale per i farmaci pubblicava in data 27 novembre 2001 una circolare che imponeva alle società farmaceutiche e a tutti i distributori di specialità medicinali di fornire quantitativi pari a quelli corrispondenti al fabbisogno di medicinali soggetti a prescrizione medica, maggiorati del 25%

¹²² Gustavo Ghidini "Profili evolutivi del diritto industriale"

considerazioni aventi premesse economiche robuste e che possano essere verificate empiricamente. Nel considerare le implicazioni di questo comportamento appare importante considerare due dimensioni: il danno nel breve periodo ai consumatori e gli eventuali benefici per gli stessi nel lungo. La prova dell'esistenza di ciò ricade sulla parte che meglio e al minor costo si trova nella posizione di reperire le informazioni.

L'analisi che viene seguita per determinare l'esito della valutazione di una condotta unilaterale sotto il profilo antitrust è qui di difficile applicazione; nel caso di specie l'approccio più corretto appare quello di chiedersi se le restrizioni al commercio parallelo siano utili per raggiungere l'obiettivo di stimolare l'innovazione e per far recuperare competitività. Equivale a chiedersi se il rifiuto fosse proporzionato al fine che la società si era prefissato o vi erano altri mezzi per raggiungerlo. La condotta è immune dall'applicazione dell'articolo 82 Trattato CE solo se è rispettato il principio di proporzionalità.

Nella valutazione della fattispecie, la Corte di Giustizia ha delineato un test quadripartito secondo il quale è necessario: valutare l'evidenza prodotta dalle imprese in relazione al legame tra la restrizione e le efficienze da essa derivanti, la sussistenza o meno di un calo di efficienza risultante dal commercio parallelo, la dimensione effettiva del calo e come la restrizione alla concorrenza ponga rimedio a questa inefficienza.¹²³

La Corte ha rilevato che nel caso di specie la società mirava a limitare le esportazioni parallele effettuate dai grossisti greci verso i mercati della Germania e del Regno Unito nei quali i prezzi erano più elevati. Ha tenuto poi a ribadire che le esportazioni parallele di medicinali consentono agli acquirenti di disporre di una fonte alternativa di approvvigionamento a prezzi inferiori a quelli praticati dalle imprese farmaceutiche con conseguente grande utilità per i consumatori finali. L'autorità precisa che le norme sulla concorrenza non possono essere interpretate nel senso che, per

¹²³ Questo test è apparso più flessibile rispetto a quello tradizionalmente applicato, perché basato su una nozione di "necessità" e di "indispensabilità" delle restrizioni che risponde ad un criterio prognostico. Da "Studi in memoria di Paola A. E. Frassi"

difendere i propri interessi commerciali, l'unica scelta che un'impresa farmaceutica in posizione dominante ha sia quella di non commercializzare i propri medicinali in uno Stato membro nel quale i prezzi siano fissati ad un livello relativamente basso.

Infine è stato analizzato l'impatto della normativa statale relativa all'approvvigionamento di medicinali con l'argomento di GSK; in base a quest'ultimo, le imprese che effettuano esportazioni parallele non sono soggette agli stessi obblighi di distribuzione e stoccaggio delle imprese farmaceutiche, e rischierebbero di alterare la pianificazione della fabbricazione e della distribuzione dei medicinali. La Corte ha tuttavia affermato che non spetta alle imprese ma solo alle autorità nazionali porsi tale problema e risolverlo mediante misure adeguate e proporzionate.¹²⁴

2.2.2 Rifiuto di somministrazione: caso Farmacie Petrone, Pfizer Italia e Pharmacia Italia

In data 26 novembre 2004 Pfizer Italia informa Farmacie Petrone, mediante lettera, della sua volontà di recedere dal rapporto di somministrazione; la ragione addotta è “semplice valutazione strategica”. Tutto questo è preceduto dall'ingresso, nel gruppo Pfizer Italia, di Pharmacia Italia che distribuisce farmaci con il marchio Pharmacia. Tali farmaci sono stati forniti anche a Farmacie Petrone fino al 1 marzo 2005, quando il recesso diventa efficace.

La questione è stata affrontata dalla corte d'Appello in quanto “sussiste la competenza in unico grado della Corte d'Appello sulla domanda proposta da un grossista di medicinali per conseguire la tutela cautelare ante causam, per un ipotizzato abuso di posizione dominante ai sensi della legge 287/1990, consistente nell'ingiustificato rifiuto di controparte a continuare a somministrare al ricorrente le specialità medicinali con proprio marchio, non rilevando la circostanza che, in via subordinata anche

¹²⁴ CGCE: commercio parallelo di farmaci. “Tribuna economica” 17 settembre 2008

alla determinazione della esatta portata di tale rifiuto, il ricorrente ha dedotto che l'abuso in questione potrebbe costituire violazione dell'articolo 82 del trattato CE, fattispecie che rientrerebbe nella competenza del tribunale".¹²⁵

Partendo da quanto dice l'articolo 86 Trattato CEE secondo cui "un'impresa la quale detenga una posizione dominante per la distribuzione, non ha facoltà di sospendere le forniture ad un vecchio cliente, ligio agli usi commerciali, se gli ordini di questo non presentano nulla di anormale", l'interruzione delle forniture è stata considerata qui come comportamento abusivo: Pfizer infatti detiene, rispetto al singolo prodotto, una posizione di monopolio che equivale, per definizione, ad una posizione dominante, se sul mercato non sono in commercio farmaci generici.

La Corte d'Appello di Milano ha precisato dunque l'esistenza di una dipendenza economica relativa, fra grossista e produttore della specialità medicinale; finché il primo non dispone di un assortimento completo del 90%¹²⁶ dovrebbe poter pretendere da ciascun produttore un trattamento equo e non discriminatorio.

Tutto ciò è connesso con l'esistenza fra queste due parti non di un semplice rapporto che si caratterizza per un'esecuzione discrezionale di episodiche forniture ma di un vincolo negoziale: tale vincolo è stato rilevato nell'invio, da parte del produttore di specialità farmaceutiche, di una lettera con cui veniva formalizzato il recesso. Inoltre la Corte ha rilevato che, poiché Farmacie Petrone svolgeva anche attività di esportazione parallela dei medesimi farmaci, l'atteggiamento di Pfizer era in grado di realizzare la compartimentazione dei mercati mediante un freno alle importazioni dei farmaci.

¹²⁵ non vi è la competenza delle sezioni specializzate del tribunale in materia di proprietà industriale e intellettuale in quanto questa è da intendersi limitatamente alle sole fattispecie in cui il titolo di proprietà industriale costituisce un elemento costitutivo della causa petendi della domanda. "La tutela giurisdizionale innanzi al giudice ordinario nazionale" di Geremia Casaburi, giudice delle sezioni specializzate in materia di P.I.I. presso il tribunale di Napoli

¹²⁶ così come prevede il D.Lgs 30 dicembre 1992, n°538, in attuazione della direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingresso dei medicinali per uso umano

Il grossista può venire in questi casi considerato come un consumatore non avendo alcuna possibilità di ricorrere a prodotti sostitutivi rispetto alla singola specialità che per legge deve detenere ¹²⁷. Egli sarebbe costretto quindi ad uscire dal mercato in quanto gli altri grossisti non hanno interesse a rifornire un concorrente e, anche se volessero, non sarebbero in grado di soddisfare la richiesta non avendo la disponibilità sufficiente di prodotti. ¹²⁸

La Corte rileva che il comportamento crea un pregiudizio grave e irreparabile, perché non incide semplicemente su valori patrimoniali ma sull'intera relazione dei rapporti commerciali intrattenuti dall'impresa discriminata, ledendone il nome, precludendone determinati sbocchi e creando barriere aggiuntive. Anche per tale ragione Gustavo Ghidini nel libro “ Concorrenza e mercato. Rassegna degli orientamenti dell'autorità garante” ritiene che il giudice è andato ad imporre un obbligo di facere dissimulato come inibitoria con il quale si è esteso anche a nuovi farmaci la prosecuzione dell'obbligo di somministrazione.

¹²⁷ dircomm.it, IV.10-ottobre 2005

¹²⁸ l'uscita dal mercato come conseguenza del rifiuto di vendita era già stata affermata nelle sentenze United Brands C-27/76 e Hoffmann La Roche C-85/76. Dircomm.it

2.2.3 Prezzi predatori:

Caso Napp

La decisione N° CA98/2/2001 del 30 marzo 2001 è emessa dalla autorità garante della concorrenza inglese, l'Office of Fair Trading, per abuso di posizione dominante realizzatosi mediante prezzi predatori.

Essa rappresenta il primo caso di abuso di posizione dominante valutato dall'OFT alla luce del Competition Act del 1998. La sentenza ha rappresentato un importante contributo alla giurisprudenza europea in materia di prezzi predatori. Infatti essa ha contribuito alla costruzione di una politica europea su un tema ancora poco affrontato.

La condotta oggetto di una inchiesta iniziata nel luglio 1999, ha riguardato il mercato della fornitura e distribuzione della morfina a rilascio graduato negli ospedali del Regno Unito. La società è stata la prima, nel 1992, a commercializzare una nuova formulazione di morfina che risulta maggiormente efficace per i dolori causati dal cancro e in generale per stadi dolorosi molto forti. Per questo ottiene una tutela brevettuale che le permette così di raggiungere in breve tempo una posizione dominante.

Questo non è stato un tipico esempio di prezzi eccessivi dal momento che si è caratterizzato per due elementi: prezzi ingiustificatamente bassi, al di sotto cioè dei prezzi necessari a coprire il costo dei materiali e del lavoro per la realizzazione del prodotto finale, nel comparto ospedaliero ed eccessivamente alti in quello comunitario. Mentre l'OFT ha inizialmente inquadrato la fattispecie come costituita da due distinti abusi, essa è stata poi valutata come unitaria, in quanto il secondo era lo strumento per recuperare le perdite subite con la prima tattica.¹²⁹

Misurare se il prezzo sia oltre il livello che potrebbe esistere in un mercato competitivo è “raramente un compito facile”; la ragionevolezza e l'equità della politica di prezzi seguita da Napp è stata quindi

¹²⁹ Office of Fair Trading-London UK “Towards an Appropriate Policy for Excessive Pricing” di Amelia Fletcher e Alina Jardine 2007 Eu Competition Law and Policy Workshop/Proceedings

valutata sulla base di differenti criteri. In particolare: il confronto fra i prezzi e i costi sostenuti dalla società, fra i suoi prezzi e i costi sostenuti dal concorrente più simile a lei in termini di profitti realizzati, i suoi prezzi con quelli generalmente applicati dai concorrenti ed infine i prezzi praticati da Napp nel mercato inglese rispetto a quelli da lei stessa applicati al di fuori della nazione. L'OFT ha adottato qui quella che nelle sue Draft Guidelines è stata definita “preponderanza di evidenza”.¹³⁰

L'esistenza di un intento esclusivo in capo alla società, viene avvalorato dall'OFT in quanto: gli sconti riguardavano solo una versione della morfina, quella in compressa per la quale esistevano dei concorrenti; erano previsti sconti più alti per la conclusione di contratti individuali che per loro natura hanno già un carattere escludente, e non vi era alcuna giustificazione per una politica di prezzi a di sotto dei costi sostenuti dalla stessa società.

In un report del 1995 Napp stessa aveva affermato che la “strategia chiave” in materia di vendite nel mercato interno era basata sulla “price pressure”.

In questo caso era stato considerato irrilevante il “test sui ricavi netti”, dato che non era in grado di distinguere in modo preciso un comportamento legittimo o abusivo se questo è tenuto da una società in posizione dominante.

La particolarità di questo caso risiede inoltre nel fatto che vi erano sì le condizioni strutturali perché potesse essere realizzata la pratica dei prezzi predatori, ma queste non avevano un carattere standard. Infatti anche se Napp aveva una posizione dominante nel settore ospedaliero dove stava praticando la sua politica anticoncorrenziale, erano i risultati ottenuti nel comparto comunitario, dove venivano recuperate le perdite accumulate nel primo, a rappresentare l'elemento cruciale della fattispecie.

Napp aveva cercato di giustificarsi affermando proprio che le perdite subite negli ospedali venivano recuperate nel settore comunitario ma sia l'OFT che il C.A.T., Competition Commission

¹³⁰ Sebbene la Corte di Giustizia europea nella teoria vada apparentemente a preferire una analisi dell'abuso mediante prezzi eccessivi come confronto fra costo di produzione e prezzo di vendita-caso United Brands-, nella realtà è un test non sempre sufficiente e perciò la Corte ha riconosciuto che l'approccio basato sull'analisi di ulteriori voci possa essere ugualmente valido.

Appeal Tribunal, avevano valutato questa, una prova dell'esistenza di un abuso sotto forma di prezzi predatori. L'autorità precisa nella sua decisione che "il prezzo è eccessivo ed abusivo...quando è chiaro che gli alti profitti non stimoleranno l'entrata di un nuovo concorrente entro un ragionevole periodo di tempo" Essa è infatti consapevole della necessità di non interferire nei meccanismi naturali del mercato dove alti prezzi incoraggiano nuove entrate.

Il segmento ospedaliero e quello comunitario sono molto differenti: il primo è caratterizzato da una elevata elasticità della domanda, e può contare sulla consulenza di medici specialisti per una valutazione dei prodotti dei concorrenti, mentre il secondo è influenzato dalle scelte effettuate dagli ospedali anche connesse con il fatto che molto spesso il paziente che è stato ricoverato, deve continuare la terapia ancora per un certo periodo di tempo a casa.¹³¹ Napp ha sfruttato la mancanza di collegamento fra i due gruppi di acquisto, da una parte l'ospedale e dall'altra la farmacia tramite il medico di famiglia, per poter seguire due politiche di prezzo molto differenti.

La società ha offerto elevati sconti agli ospedali fino ad arrivare al 90% nelle gare d'appalto con altri concorrenti. I prezzi nel settore comunitario erano tipicamente del 30-50% più alti di quelli praticati dai suoi concorrenti ed inoltre erano rimasti gli stessi applicati dal 1980, anno di lancio della morfina a rilascio graduato, nonostante il brevetto fosse scaduto nel 1992; in questo comparto, i prezzi erano del 1400% più alti di quelli da Napp applicati agli ospedali. Attraverso un accordo fra il ministero della salute inglese e le società farmaceutiche, si era stabilito che il prezzo di un medicinale brand non potesse garantire al produttore un margine di ritorno di capitale superiore ad un livello cosiddetto di tolleranza pari al 40%;¹³² in ricorso, l'OFT ha ribadito che i prezzi di Napp erano stati del 15% più alti di questa soglia, e solo l'assenza di una effettiva concorrenza poteva garantire alla società il recupero delle perdite.

¹³¹ Il legame esistente fra il comparto ospedaliero e quello comunitario è stato chiaramente individuato anche grazie alle dichiarazioni rilasciate e registrate dal responsabile vendite di Sanofi secondo cui: " il calcolo della redditività prende insieme in considerazione sia il mercato ospedaliero che quello comunitario al punto da poter arrivare quasi alla gratuità nel primo, in considerazione dell'effetto sorgente (effet source) del secondo"

¹³² The pharmaceutical price regulation scheme in United Kingdom July 1999

Queste osservazioni hanno permesso quindi di contestare la giustificazione di Napp secondo cui anche i suoi concorrenti avrebbero potuto utilizzare questa strategia e recuperare le perdite con un aumento dei prezzi nelle farmacie. Dall'analisi dei prezzi applicati al di fuori del Regno Unito nelle farmacie poi, si è notato che questi ultimi erano del 500% più bassi. Tutto questo aveva portato ad un sovra profitto per la società dell'80% rispetto a quello da lei realizzato con altri prodotti; il concorrente che aveva caratteri economicamente rilevanti più simili a Napp aveva di contro subito una perdita superiore al 70%.

Gli sconti praticati nel comparto ospedaliero le hanno permesso, per l'anno 2000, di concludere contratti di esclusiva con la metà degli ospedali e, con i restanti, contratti in cui avrebbe dovuto soddisfare il maggior quantitativo di richiesta. La società passa dal detenere una quota del 79% nel mercato ospedaliero della morfina a rilascio graduato nel 1997, a una del 93% nel 2000.

Il Tribunale non tiene poi conto della dichiarazione di Napp secondo la quale essa non aveva agito in quel modo con un fine escludente, in quanto avrebbe dovuto rendersi conto, se avesse tenuto quel grado di ragionevolezza ordinaria, che il suo comportamento era di natura escludente. Inoltre il Tribunale ha ripreso la considerazione che era stata fatta dalla Corte nella sentenza *Continental Can* secondo cui "l'abuso non implica neppure la sussistenza della colpa quale condizione ai fini dell'applicazione dell'articolo 82 CE".¹³³

Nel calcolo dell'ammenda si è valutato il vantaggio strategico che la società era riuscita ad avere con questa politica. La sanzione che le viene comminata di 3.21 milioni di sterline tiene conto della durata cui la condotta si è protratta e anche del fatto che la società non ha cercato di modificare il proprio atteggiamento nonostante l'autorità avesse trovato prove sufficienti per poterla accusare di abuso di posizione dominante.

¹³³ osservazioni dell'avvocato generale Colomer

Caso GlaxoSmithKline Francia

Non è la prima volta in cui in Francia viene sollevata una questione sui prezzi predatori, ma è la prima volta che si applicano sanzioni a riguardo. La decisione viene emessa dalla autorità della concorrenza francese il 14 marzo 2007.

Nel 1998 scade il brevetto per il farmaco a base di cefuroxima ma non vi sono produttori del generico nel ramo ospedaliero. Questo perché, secondo le indagini condotte dall' AFSSAPS, mentre il prezzo di vendita negli ospedali per il farmaco da 1.5g era di 10.95euro nel 1996, nel 1998, anno dell'ingresso di un potenziale concorrente, scende a 3.50. I prezzi hanno continuato a scendere ulteriormente con l'aumentare di produttori fino a raggiungere nel 2000 il prezzo di 1.36euro. Per il formato da 750mg invece si passa dai 6.06euro del 1996 agli 0.65 del 2000.

Nonostante Glaxo deteneva una posizione dominante nel mercato dei farmaci a base di aciclovir iniettabile e non di cefuroxima, componente dello Zinnat[®], l'autorità rileva che il prezzo predatorio qui applicato era parte di una strategia che produceva effetti al di fuori del mercato di un farmaco così individuato in base alla classificazione internazionale ATC. Praticando dei prezzi al di sotto dei costi nel mercato della cefuroxima, dove non deteneva una posizione dominante, è andato a costruire una reputazione di "giocatore" aggressivo prevenendo così l'ingresso di concorrenti nel mercato dell'aciclovir dove invece aveva una posizione dominante ma dove anche qui stava per perdere la privativa fornita dalla legge. L'autorità francese determina che la pratica esercitata da Glaxo di ridurre i prezzi per il farmaco Zinnat[®] aveva come obiettivo quello di dissuadere l'ingresso di concorrenti all'interno del comparto ospedaliero.

Questo è un esempio di come sia possibile estendere la definizione di mercato rilevante al fine di poter meglio valutare un atteggiamento anti-concorrenziale: ciò ha permesso così di poter considerare abusivo quel comportamento posto in essere da una società farmaceutica anche all'interno di un sotto-settore in cui non deteneva una posizione dominante.

La tattica basata sulla reputazione di soggetto aggressivo è stata affiancata da una di carattere finanziario: prezzi ingiustificatamente bassi infatti determinano perdite che non da tutti possono essere sopportate per lungo tempo. Questo perché dall'indagine è emerso che vi erano dei forti legami tra i due mercati; in particolare il fatto che i clienti e i fornitori di entrambi erano gli stessi ed inoltre che la società aveva previsto degli sconti più sostanziosi se l'ospedale avesse acquistato sia confezioni di Zinnat[®] che di Zovirax[®], farmaco a base di aciclovir per il quale deteneva una posizione dominante. Questa strategia ha garantito a Glaxo di poter continuare a mantenere una quota di mercato superiore al 50% sia nel mercato delle cefalosporine che in quello dell'aciclovir nonostante la scadenza della privativa.

Il Competition Council così afferma: “la predazione differisce da una semplice politica unilaterale di prezzi bassi o una guerra di prezzi . Il sacrificio accettato ha senso se la società che lo subisce sarà in grado di recuperare le perdite una volta che l'effetto della sua politica, l'uscita quindi dei concorrenti, è avvenuta. Questo giustifica perché le autorità di concorrenza, il cui scopo è quello di proteggere il benessere dei consumatori, intervengono contro la predazione.”¹³⁴

Il consiglio della concorrenza è stato in grado di dimostrare l'effettivo recupero delle perdite da parte di GlaxoSmithKline calcolando prima una stima della perdita totale accettata dalla società, intesa come differenza tra il volume effettivo delle vendite durante il periodo dei prezzi predatori e quello che sarebbe risultato dalle vendite ad un prezzo cosiddetto “without commercial margin”. In un secondo momento è stato calcolato il profitto derivato dall'aumento rapido dei prezzi nei due anni successivi all'uscita dei concorrenti: dai dati risulta che questo è quattro volte superiore alle perdite subite.

¹³⁴ L'autorità della concorrenza francese aveva indicato i criteri della strategia predatoria nella decisione del 2004-AOL vs Wanadoo- secondo cui: “la predazione è una pratica tariffaria in cui il soggetto in posizione dominante, vende al di sotto dei costi di produzione allo scopo di eliminare o indebolire la concorrenza, conservando la possibilità di recuperare le perdite . Devono essere presi in considerazione, nell'analisi, diversi aspetti tra cui l'analisi dei margini, la possibilità di escludere la concorrenza, la possibilità di recuperare le perdite, l'effetto strutturale della riduzione dei prezzi sul mercato”

L'autorità ha comunque precisato che questi elementi permettono di constatare che certe offerte sono state effettuate sotto il costo di guadagno unitario, ma non sono sufficienti a stabilire che tali prezzi siano anche predatori; per tale ragione essa ha preso anche in considerazione, per dimostrare economicamente ingiustificati i bassi prezzi applicati, anche i prezzi di acquisto infragruppo utilizzati al fine di individuare il valore dei costi variabili; inoltre ha rifiutato esplicitamente l'argomento sostenuto dal convenuto di confrontare i prezzi medi con i costi sostenuti, affermando che in un mercato come questo, gli ospedali indicano bandi di gara per l'acquisto di farmaci e per tale ragione era sufficiente analizzare tutti i prezzi risultanti da questi "inviti" a presentare un offerta.

Oltre al pagamento di 10 milioni di euro, la decisione viene pubblicata su "Les Echos" e su due altri quotidiani.

2.2.4 Revoca alla autorizzazione in commercio e misleading information: caso AstraZeneca

L'attesa per la sentenza è collegata anche al fatto che, a seguito del ricorso posto in essere da AstraZeneca nei confronti della decisione presa dalla Commissione, il Tribunale di primo grado ha avuto modo per la prima volta di trovarsi di fronte ad un abuso di posizione dominante nel settore farmaceutico.¹³⁵

AstraZeneca deteneva una posizione dominante nel mercato degli inibitori della pompa protonica, con il Losec®: esso, il cui principio attivo è l'omeprazolo, è un farmaco best seller (nel 2000 il fatturato a livello mondiale aveva raggiunto i 6.3 miliardi di dollari) nella cura di patologie legate al reflusso gastro-esofageo. Il brevetto di prodotto scadeva nel 1999, mentre quello di formulazione nel 2000.

¹³⁵ "Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca" di Nadia DE SOUZA. La Corte ha infatti rifiutato di pronunciarsi su un caso anteriore a questo, che riguardava la violazione dell'articolo 82 nel settore farmaceutico, respingendo per motivi procedurali l'interpretazione proposta dalle autorità greche. Si tratta del caso GlaxoSmithKline ed Epitropi Antagonismou

La decisione della Commissione è estremamente interessante in quanto introduce due nuove forme di abuso che possono rientrare nella violazione dell'articolo 82 CE e, per la prima volta, definisce il concetto di mercato rilevante all'interno del settore farmaceutico.¹³⁶

Il primo abuso consisteva nell'aver dato informazioni fuorvianti alle autorità nazionali di vari Stati membri al fine di ottenere una indebita protezione mediante un CPC ed estendere di conseguenza la durata della privativa sul farmaco.¹³⁷

La pratica si è basata su una volontaria assenza di chiarezza del concetto di "prima autorizzazione all'immissione sul mercato" prevista dall'articolo 19(1) del Regolamento europeo 1768/92. La Commissione tuttavia precisa che: "il contenuto dell'articolo 19 del Regolamento 1768/92 si riferisce esclusivamente alla prima autorizzazione richiesta per i medicinali" e non può quindi riguardare la data di approvazione del prezzo di vendita da parte dell'autorità nazionale, come fatto valere da Astra. Un chiarimento di questo tipo, secondo la Commissione stessa, avrebbe dovuto evitare in futuro questo tipo di errore.

L'accusa dell'autorità si è basata sull'assunto, "non che AstraZeneca avesse deliberatamente frainteso il contenuto di questa disposizione, ma che avesse creato un modello di rappresentazione ingannevole agli uffici brevettuali e alle autorità nazionali, come parte di una strategia globale".¹³⁸ Così facendo la società avrebbe infatti ottenuto una ulteriore protezione in primo luogo in Danimarca e Germania,

¹³⁶ Ci sono infatti pochi casi in cui viene data una definizione di mercato all'interno del settore farmaceutico al di fuori delle ipotesi di fusioni fra società. Le caratteristiche tipiche di questo settore sono il fatto che il prezzo dei farmaci è genericamente regolato dall'autorità sanitaria nazionale che agisce come una sorta di monopolista, e che il paziente non ha la possibilità di scegliere il farmaco in quanto a farlo al suo posto è il medico.

¹³⁷ L'infrazione è stata commessa in relazione alla richiesta di un certificato di protezione complementare, o CPC, nel 1993 in Germania e Danimarca, e nel 1994 in Austria, Finlandia e Norvegia. Va ricordato che i CPC estendono la protezione di base dei brevetti per prodotti medicinali per un massimo di cinque anni: questo in quanto si tiene conto del fatto che possa essere intercorso un certo arco di tempo tra la data di presentazione delle richieste di brevetto e quella della effettiva autorizzazione alla commercializzazione

¹³⁸ Decisione della Commissione, paragrafo 666. L'autorità precisa inoltre che "(le imprese in posizione dominante) non possono presentare osservazioni oggettivamente ingannevoli alle autorità pubbliche per ottenere un diritto, indipendentemente dal fatto che essa possa avere diritto a tale diritto".

Paesi in cui vi era stata una autorizzazione all'immissione anteriore al 1° gennaio 1988, considerata una data limite.¹³⁹

La Commissione ha così dedotto che lo scopo fondamentale di AstraZeneca, realizzato con questa strategia, era quello di mantenere la posizione dominante che aveva nel mercato dell'omeoprazolo, andando a ritardare l'ingresso delle versioni generiche a danno dei concorrenti e dei consumatori che hanno il diritto di poter accedere a farmaci equivalenti, che, senza violare nessuna privativa, garantiscano un prezzo più basso.¹⁴⁰

La seconda pratica consisteva nella domanda rivolta da AstraZeneca ad alcune agenzie nazionali, Svezia, Danimarca, Norvegia, di autorizzare la commercializzazione in pillole di Losec® unita alla richiesta di de-registrazione della autorizzazione alla commercializzazione della versione in capsule. Secondo la Commissione questa aveva lo scopo di prevenire l'ingresso delle versioni generiche ed evitare di conseguenza anche il commercio parallelo, attraverso un uso improprio delle norme in materia di procedura abbreviata previste dall'articolo 4 della Direttiva 65/65. Infatti la legislazione prevede che, per avvalersi di questa procedura, è necessario che il prodotto di riferimento sia già stato autorizzato a livello comunitario e che l'autorizzazione sia ancora in vigore.¹⁴¹

La Commissione, ribadendo che rientra nei diritti di una società farmaceutica il prendere tutte quelle decisioni che sono in linea con la sua politica commerciale, ha precisato che queste non avrebbero potuto però compromettere il processo competitivo attraverso effetti di tipo preclusivo sul mercato.

¹³⁹ Il Losec® esisteva già sul mercato quando è entrata in vigore la normativa sui certificati di protezione complementare e quindi poteva avvalersi di questa tutela solo se la prima autorizzazione alla commercializzazione nell'EU fosse avvenuta dopo determinate date limite. Il regolamento sui CPC infatti è stato inserito nell'EEA Agreement con Decisione No 7/94. La società, nella sua teoria di "marketing efficace", ha infatti fatto uso di tre differenti date nel quadro dei due round per la domanda di un CPC, in base proprio alle date limite previste nei vari Paesi destinatari della richiesta. (nella Decisione stessa, la Commissione utilizza le parole "played around" in riferimento a questo abuso, andando così a riassumere in maniera quasi rappresentativa cosa era accaduto)

¹⁴⁰ Commissario Neelie Kroes ad un Oral Question contenuta nel "Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca" di N. De Souza 2007

¹⁴¹ questo tipo di abuso è improbabile possa realizzarsi in seguito alla modifica apportata alla direttiva 2001/83 dalla direttiva 2004/27. La nuova formulazione dell'articolo 10, prevede infatti che per beneficiare della procedura abbreviata sia sufficiente che il generico dimostri di essere una versione, appunto, generica di un farmaco che è o è stato autorizzato per non meno di otto anni in uno Stato Membro

È importante sottolineare che questo abuso è stato realizzato non mediante un erroneo utilizzo dei diritti di proprietà intellettuali, ma mediante uno strategico cattivo uso delle procedure regolamentari riguardanti l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici. In questo modo la società era in grado di aumentare i costi di accesso al mercato per i concorrenti garantendosi di conseguenza i profitti di un'ulteriore fase di monopolio della quale non aveva diritto.

Dai documenti rinvenuti nella sede della società si scopre che la strategia della de-registrazione era stata perseguita solo in quei Paesi in cui era possibile fermare in questo modo l'arrivo dei concorrenti e anche le importazioni parallele: si tratta di Germania, Norvegia, Svezia e Danimarca dove la privativa scadeva prima e per le quali vi era una priorità di distribuzione della nuova versione. Negli altri Paesi invece, si limita ad introdurre la nuova formulazione. Inoltre, sempre da documenti, risulta che si trattava di una pratica finalizzata a ritardare l'ingresso dei concorrenti il tempo necessario per la richiesta alla commercializzazione di una versione successiva del farmaco, a base di esomeprazolo.

Da quanto emerso anche dalla questione Syfait, possono essere giustificati solo ragionevoli e proporzionate misure in difesa degli interessi commerciali. In questo caso, non solo gli abusi andavano oltre la restrizione del commercio per la protezione degli affari, ma molti degli interessi dell'impresa non erano ne ragionevoli ne proporzionali. La Commissione infatti precisa: “ sebbene un'impresa in posizione dominante non possa essere privata del suo diritto di proteggere i suoi interessi commerciali (...) non può servirsi delle procedure regolamentari per prevenire o rendere più difficile la concorrenza nel mercato, in assenza di interessi legittimi da proteggere” ¹⁴²

L'assenza infatti di una qualità superiore e di una migliore efficacia riferita alla nuova formulazione poi escludono la legittimità della scelta di AstraZeneca. Entrambi i tipi di abuso sono stati realizzati sfruttando le lacune e le incertezze della direttiva 65/65 e del regolamento 1768/92.

¹⁴² il testo originale è “whilst the fact that an undertaking is in a dominant position cannot deprive it of its entitlement to protect its own commercial interests... it cannot use regulatory procedures to prevent or make more difficult the entry of competitors on the market, in the absence of grounds relating to the defence of the legitimate interests”

L'atteggiamento volto a ritardare l'ingresso dei genericisti, protrattosi dal 1993 al 2000, viene considerato un abuso di posizione dominante serio e continuativo. Per questo, con decisione del 15 giugno 2005, la Commissione multa la società anglo-svedese di 60 milioni di euro poi diminuiti a 52.

2.2.5 Ritiro di un prodotto prima dell'arrivo del suo generico: caso Reckitt Benckiser

Il caso del Gaviscon introduce una nuova teoria del danno antitrust in Europa e in modo particolare in Inghilterra, che non è stato specificatamente esplorato, o almeno non vi è alcuna conclusione definitiva sulla questione. Mentre il caso è stato risolto mediante la procedura di risoluzione anticipata e riflette la cooperazione della società, si individua la determinazione dell'OFT di cercare di evitare che le imprese in posizione dominante restringano la concorrenza.

Nel 2005 Reckitt-Benckiser ritira il farmaco Gaviscon Original Liquid® dal canale di analisi e controllo delle prescrizioni inglese. L'autorità ha individuato che il ritiro rientrava all'interno del cosiddetto "normal lifecycle management strategy" avendo l'obiettivo di sostituire un prodotto esistente con uno che incorpora le innovazioni già presenti. Tale strategia aveva potuto raggiungere il suo obiettivo anche grazie alla anticipata conoscenza da parte sua della data di ingresso del primo concorrente.

È stata seguita la posizione tenuta dalle corti europee nel caso AstraZeneca secondo cui la sostituzione di per sé non può essere ritenuta abusiva ma è necessario un'analisi caso per caso. In questa fattispecie innanzitutto il comportamento è stato realizzato in quella fase "grigia" in cui il bene non è più coperto da privativa ma non è stato ancora diffuso il nome generico sulla cui base potrà aversi

concorrenza.¹⁴³ Innanzitutto a causa del ritiro, la società ha registrato delle perdite iniziali che non trovavano una spiegazione economicamente razionale; inoltre il Gaviscon Advanced Liquid[®], il medicinale che aveva sostituito la precedente versione, non era un prodotto nuovo essendo già stato messo in commercio una prima volta nel 1997¹⁴⁴.

Per ciò introduce una nuova forma, quella in pastiglie, già disponibile per il precedente modello, e un nuovo dosaggio, entrambi però privi di quel carattere di novità che avrebbe giustificato la sostituzione fra i farmaci¹⁴⁵. Documenti interni la società hanno infatti dimostrato che l'obiettivo principale era quello di trovare dei modi per ritardare la pubblicazione del nome generico. Il ritiro veniva descritto con termini quali "unico", "ad alto rischio" e la strategia adottata denominata "operazione white tiger".

Tuttavia, le considerazioni effettuate dall'OFT sono andate oltre quelle della Corte Europea nel caso AstraZeneca; mentre infatti questa aveva affermato che non c'erano delle ragioni per rimproverare la società sia del lancio di un nuovo prodotto che del ritiro del precedente, se ciò non avesse aumentato le barriere all'ingresso di un nuovo concorrente,¹⁴⁶ la decisione Reckitt Benckiser arriva invece molto più vicina nella classificazione come abusivo di quel comportamento consistente nel ritiro della versione precedente.

L'analisi dell'OFT si apre infatti con una valutazione volta a determinare se la ragione del ritiro fosse di impedire la concorrenza o se ciò poteva avere delle giustificazioni dal punto di vista economico. Questa scelta di concentrare la questione sulla intenzione dell'originator è stata considerata da alcuni autori come a rischio di individuare l'abuso in massima parte sulla base di comunicazioni interne.

¹⁴³ Attualmente quando un brevetto scade, viene assegnato un nome generico al farmaco che può quindi essere realizzato da altre società: in questo modo il medico, utilizzando il canale di ricerca medica, potrà effettuare una prescrizione aperta, cioè riportante il nome del principio attivo.

¹⁴⁴ La società era riuscita solo ad acquistare un 38% del potere di mercato.

¹⁴⁵ Reckitt Benckiser: the sour aftertaste of a settlement with the OFT in the UK di Maria Isabel Manley

¹⁴⁶ In primo luogo la Corte aveva ribadito che era parte del processo innovativo ritirare un proprio prodotto, in secondo luogo si era maggiormente concentrata non subito sulla de-registrazione ma sui particolari step amministrativi presi nel contesto di questa cancellazione. Infine, sebbene ritenesse l'intenzione un fattore rilevante nell'identificazione della condotta abusiva, ribadì il concetto fatto valere nella sentenza HLR secondo cui l'abuso era un concetto obiettivo e l'intenzione era solo un elemento secondario.

Unendo insieme nell'analisi poi, il ritiro della versione precedente e la cancellazione del prodotto dal canale di distribuzione, si rischia di ignorare il fatto che era la de-registrazione del Losec® nella decisione AstraZeneca a costituire violazione dell'articolo 102 TFEU e non il suo ritiro.¹⁴⁷

La società non elimina del tutto la possibilità di scelta per i pazienti fra i due prodotti, in quanto il Gaviscon Original® è disponibile ancora nella versione da banco, acquistabile quindi senza prescrizione medica; tuttavia l'OFT sottolinea che in questo nuovo canale, al farmaco era stato cambiato il nome in Gaviscon Extra Strenght® creando una totale incertezza nei confronti dei consumatori circa l'analogia o meno con il prodotto che in passato erano soliti acquistare. L'autorità ha infatti dimostrato, secondo le stime di NHS, che nel 2006 l'acquisto della versione da banco era avvenuta solo nel 9% dei casi.

Il caso lascia comunque aperta una questione ai fini del diritto della concorrenza per quanto riguarda quale obbligo una società farmaceutica dovrebbe eseguire per permettere al suo concorrente genericista di competere o quali comportamenti dovrebbe astenersi dal compiere.

2.2.6 Atti denigratori:

Caso Schering Plough/Arrow Generic

La questione riguarda la commercializzazione della versione generica del farmaco Subutex® di Schering Plough da parte di Arrow. Dal 1996 questa offriva il suo prodotto al 15% in meno rispetto a quello originale.

Tra gli atti che possono essere considerati abusivi, secondo l'Autorità francese la denigrazione occupa un posto di rilievo in quanto si distingue dalla critica nella misura in cui è emanata da un attore (economico) che cerca di beneficiare di un vantaggio economico gettando il discredito sul suo concorrente o sui suoi prodotti.

¹⁴⁷ CPI Antitrust Chronicle July 2012 -2- Kristina Nordlander & Patrick Harrison Sidley Austin

Il Council francese aveva ribadito che “un’impresa in posizione dominante può, senza abusare della sua posizione, sviluppare strategie commerciali al fine di competere con un nuovo prodotto” e che “è legittimo cercare di competere con nuovi prodotti ma solo mediante una concorrenza basata sul merito.” Tuttavia “gli strumenti commerciali di un’impresa in posizione dominante sono soggetti a specifiche restrizioni”. Nella decisione dell’autorità, il comportamento di Schering non poteva essere definito come una concorrenza basata sul merito in quanto: le affermazioni circa la non efficacia del farmaco generico di Arrow e la pericolosità per i pazienti non erano il risultato di evidenze scientifiche. È il caso delle notizie prive di fondamento che i medici e i farmacisti ricevevano dalla società mediante i suoi informatori scientifici; tra queste, quella secondo cui, poiché la versione generica di Arrow conteneva al suo interno tracce di silicio e talco, era molto pericolosa per la salute dei pazienti. Come il Consiglio ha ribadito, l’autorizzazione alla commercializzazione di un farmaco garantisce anche la sua sicurezza e bioequivalenza; inoltre, “non è di competenza di una società in posizione dominante, affermare, a torto o a ragione che un medicinale del concorrente sia pericolo per la salute”.¹⁴⁸ Oltre a questo possiamo ricordare anche la pubblicazione su una rivista medica nel giugno 2006 di un articolo dal titolo “Polemica: dovrebbero concedere una autorizzazione all’immissione in commercio del generico della buprenorfina?”

Il secondo atteggiamento è stato, secondo il Consiglio, “finalizzato ad annullare l’obiettivo della politica della spesa pubblica sanitaria” Vengono infatti ad essere concessi degli sconti ai farmacisti nell’ordine del 2.5% che possono poi raggiungere il 10% se il quantitativo richiesto supera una certa soglia; a ciò si aggiunge anche la possibilità di ottenere una dilazione nei pagamenti non più di 60 ma di 90 giorni. Il carattere anti-competitivo è stato qui ravvisato innanzitutto nel fatto che tale politica era stata offerta solo a 8.734 farmacie sulle 22.500 presenti in Francia: si trattava di quelle che era solite fare una maggiore richiesta di Subutex[®].

¹⁴⁸ Commissione europea in “Comunicazione relativa all’applicazione dell’articolo 82 CE” e contenuta anche in questa decisione

Come era stato affermato nella sentenza Hoffman La Roche del 1979, “un sistema di sconti è da considerarsi illecito se i criteri e le modalità seguite non si basano su giustificazioni economiche ma tendono a limitare la possibilità per i clienti di approvvigionarsi anche in parte dai concorrenti”: sono quelli che vengono definiti sconti fedeltà. Per questa tipologia di farmaci infatti, la richiesta massima di stock delle farmacie era tale da poter coprire due mesi, mentre per poter usufruire dello sconto si doveva raggiungere una quantità doppia; tutto ciò determinava la saturazione della loro capacità di stoccaggio e di conseguenza l'impossibilità di acquistare la versione generica.

Anti-competitiva è stata poi ritenuta la scelta di modificare il canale di distribuzione, non solo per il momento in cui è avvenuta, cioè nel 2005 anno di ingresso effettivo delle versioni generiche, ma anche perché non era mai stata utilizzata prima dalla società.¹⁴⁹ Mediante questo distributore unito, la società poi invitava le farmacie a partecipare periodicamente a questionari; il Consiglio ha ritenuto che non avevano nessuna giustificazione in quanto non contenevano quesiti volti alla conoscenza dell'efficacia e degli effetti collaterali eventualmente insorti dopo l'assunzione del farmaco, ma erano semplicemente finalizzati a conoscere il quantitativo medio richiesto dai pazienti. Inoltre era stato ritenuto eccessivo l'incentivo economico che veniva offerto al farmacista per la partecipazione.¹⁵⁰

È interessante notare che l'Autorità della concorrenza ha concentrato la sua valutazione partendo dall'alto livello di vendite che il generico aveva fatto registrare negli ospedali prima delle azioni poste in essere dall'originator. Dal confronto con la posizione di mercato in seguito occupata dai genericisti, anche la Corte di Appello ha ravvisato una perdita di risparmio per l'assicurazione sanitaria dovuta a un livello di penetrazione che è stato definito “ingiustificatamente basso”. Mediante queste strategie infatti la quota del generico del Subutex® si è fermata ad un 5%; di contro Schering Plough riesce a mantenere una quota di mercato vicina al 90%. Le analisi del mercato farmaceutico tendono a

¹⁴⁹ Al § 115 tale strategia viene definita come un modo per “occupar le terrain”

¹⁵⁰ Si inizia con un primo questionario che indaga sulla quota delle vendite di Subutex in un periodo di tempo di quattro mesi-da gennaio ad aprile 2006-per poi arrivare ad un secondo in cui l'arco temporale è più ridotto. Schering Plough poi mette a disposizione una somma di 200.000 euro mensili che si traduce in uno sconto sull'acquisto del farmaco del 5%; lo sconto massimo consentito invece non può superare il 2.5%

mostrare invece un minimo del 50% conquistato dalla versione generica dopo due anni dal suo ingresso.

L'autorità ha tenuto conto, nella sua analisi, del momento in cui la pratica è iniziata, cioè nel periodo immediatamente prima il lancio della versione generica, del carattere eccezionale della misura da lei mai attuato prima, della mancanza di spiegazioni alternative per questa condotta se non quella di impedire l'ingresso di generici, e degli effetti negativi successivi al suo comportamento. Per tale motivo, con decisione n°07-MC-06 dell'11 dicembre 2007, l'Autorità della concorrenza francese impone a Schering Plough di pubblicare, entro due mesi da questa decisione, su due riviste mediche, le quotidien du médecin e le moniteur du pharmacien, un testo che afferma la bioequivalenza e la sicurezza del medicinale del concorrente così come la sua autorizzazione alla commercializzazione aveva già fatto. Tale decisione è stata poi confermata dalla Corte d'Appello di Parigi e dalla Corte Suprema il 13 gennaio 2009.

Caso Sanofi Aventis/Teva

Dal 1998 Sanofi Aventis commercializza un farmaco antiaggregante piastrinico, il Plavix® usato in pazienti che sono già andati incontro a ictus o infarto miocardico. Il 15 luglio 2008 scade la protezione brevettuale e l'Agenzia francese per la sicurezza dei prodotti sanitari concede l'autorizzazione per l'ingresso nel mercato a versioni generiche del medicinale tra cui quella di Sanofi stessa con il nome di Clopidogrel Winthrop.

Il comportamento tenuto da Sanofi le permette di mantenere una quota di mercato superiore al 60% con prezzi del 45% più alti di quelli previsti, nonostante la presenza di concorrenti. Con decisione 10-D-16 del 17 maggio 2010, l'autorità di concorrenza francese definisce il comportamento tenuto da Sanofi come abuso di posizione dominante e quindi contrario a quanto affermato dall'articolo 420-2 del Code du Commerce.

Il principio generale accettato a livello europeo e qui ripreso dall'autorità della concorrenza francese è quello per cui: "qualunque comunicazione può essere abusiva se è capace di creare anche un piccolo dubbio sull'efficacia o sulla sicurezza della versione del concorrente". Il comportamento di Sanofi Aventis si è infatti caratterizzato per il fatto di "aver suggerito, in un modo implicito ma necessario, che queste differenze hanno un impatto sulla salute e l'efficacia, e quindi sulla salute del paziente (...) la società ha incoraggiato a non sostituire la versione originale con qualcosa di diverso" (sanofi aventis § 105) Come l'autorità ha sottolineato, il fatto che una società indichi le differenze oggettive fra il suo prodotto e quello dei concorrenti, non può essere considerato come un comportamento abusivo; tuttavia lo è se il modo in cui viene data questa informazione può indurre in errore gli operatori sanitari. Sanofi inizia infatti un'attività informativa volta a rendere note le somiglianze fra il suo generico e la versione originale, somiglianze che invece non sono presenti nelle altre versioni. Realizza poi una campagna pubblicitaria per il suo prodotto con la seguente affermazione "il a tout de l'original" con la quale dichiara l'utilizzo dello stesso sale di clopidogrel già presente in Plavix® solo da Lei possibile in quanto è protetto da un certificato di protezione complementare in scadenza nel 2013. Secondo l'Autorità, nonostante le informazioni sulle differenze non siano errate, l'atteggiamento dell'originator può comunque essere considerato anti-concorrenziale sulla base del fatto che non chiarisce che tali divergenze non hanno nessun impatto sull'efficacia terapeutica del prodotto e che la versione generica ha superato tutti i test necessari perché poi potesse essere commercializzata. Il Consiglio della Concorrenza francese definisce questi tipi di informazioni "controllate". Sanofi sottolinea poi la assenza di bioequivalenza perché era stata riconosciuta la validità terapeutica solo della combinazione fra i sali di clopidogrel e aspirina® in caso di sindrome coronarica acuta; quello di cui gli operatori del settore non erano stati informati era che l'AFSSAF aveva già riconosciuto questa divergenza e per tale ragione il generico di Teva, non era stato ritenuto

idoneo ad essere sostituito con la versione originale per questa patologia.¹⁵¹ L'atteggiamento è stato valutato anti-competitivo anche per il momento in cui è iniziato, cioè poco prima dell'ingresso della versione equivalente; ciò era stato possibile in quanto Sanofi era riuscita a conoscere in anticipo tale data di commercializzazione.

La situazione di incertezza è poi dimostrata anche dal fatto che la federazione farmaceutica francese ha ritenuto opportuno pubblicare delle linee guida relative proprio alla intercambiabilità tra Plavix® e i farmaci equivalenti.

L'originator, al fine di spingere all'acquisto della sua versione generica poi, invia due lettere sia all'AFSSAPS e all'EMA¹⁵² nelle quali vengono forniti i risultati di una ricerca in base alla quale le impurità presenti nelle versioni dei concorrenti hanno dei livelli di cancerogenicità superiori rispetto a quelli consentiti; per tale ragione consiglia un riesame della decisione che aveva concesso l'ingresso sul mercato. Invita quindi i dottori a scrivere sulla prescrizione medica "non sostituibile", al fine di non incorrere in alcun tipo di responsabilità nel caso di problemi gravi subiti dai pazienti per l'uso dell'equivalente. Come il Consiglio ha ribadito, l'autorizzazione alla commercializzazione di un farmaco garantisce anche la sua sicurezza e bioequivalenza; inoltre, come era già stato ribadito, "non è di competenza di una società in posizione dominante, affermare, a torto o a ragione che un medicinale del concorrente sia pericolo per la salute".

L'ulteriore comportamento anti-concorrenziale è stato il rifiuto, in data 23 aprile 2009, di concedere a Teva una licenza non esclusiva per la fornitura di sale di clopidogrel. L'autorità ribadisce, nel paragrafo 76, quello che la Corte di giustizia delle Comunità Europee aveva già affermato secondo cui " l'atteggiamento di un'impresa in posizione dominante che rientra nell'esercizio di un diritto

¹⁵¹ tali informazioni sono state diffuse non solo mediante gli informatori scientifici, ma anche utilizzando la piattaforma telefonica DIMS, che in Francia permette ai medici e agli operatori sanitari, una volta identificatisi, di ottenere maggiori informazioni su differenti farmaci e sulla loro composizione

¹⁵² agenzia europea per il farmaco che ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio per alcuni generici del Plavix®. La maggior parte dei medicinali esistenti nei paesi dell'Unione europea è autorizzata a livello nazionale, ma i nuovi farmaci vengono ormai autorizzati mediante la procedura dell'EMA

riconosciute, non è, per questo fatto, esente da qualsiasi valutazione in base all'articolo 82." Nel caso di specie, il rifiuto della licenza non ha impedito la commercializzazione di una versione generica, ma ha comportato delle differenze fra i due prodotti che sono state alla base della strategia denigratoria da lei tenuta per creare incertezza.

Caso Janssen-Cilag

Il 23 ottobre 2007 la società Ratiopharm ottiene parere favorevole dalla autorità di concorrenza francese, con decisione n° 09-D-28 del 31 luglio 2009, alla commercializzazione in Francia della versione generica di Durogesic® e il 24 gennaio e 27 marzo 2008 dalla AFSSAPS, l'Agenzia francese per la sicurezza dei prodotti sanitari.

Janssen-Cilag, la prima che aveva messo in commercio un medicinale a base di fentanyl transdermico con il nome di Durogesic®, aveva infatti impedito, alla scadenza della protezione brevettuale del suo farmaco, con una serie di strategie, il gioco della concorrenza, riuscendo di conseguenza a mantenere una quota di mercato pari al 95% negli ospedali e al 70% nelle farmacie.

Indipendentemente da un'analisi isolata di ciascun atteggiamento posto in essere dall'originator, l'autorità rileva che il loro insieme e la tempistica permettono di presumere un fine anti-concorrenziale. Le linee direttrici sull'applicazione dell'articolo 82 CE della Commissione europea affermano infatti che un'impresa può sviluppare mezzi commerciali idonei a far fronte all'arrivo della concorrenza ma "quando un'impresa, che occupa una posizione dominante all'interno del territorio di uno Stato interviene in maniera sproporzionata rispetto al pericolo dell'ingresso di concorrenti, il commercio all'interno di quel territorio ne verrà negativamente influenzato". Queste considerazioni sono state rafforzate anche dal confronto fra le quote di mercato conquistate qui da Ratiopharm rispetto a quelle da lei detenute negli altri paesi europei, sempre dopo tre mesi dalla commercializzazione del suo prodotto.

La prima pratica si è caratterizzata per una serie di comportamenti denigratori. Ricordiamo ad esempio la pubblicazione su riviste mediche di una parte della dichiarazione rilasciata dall'AFSSAPS al momento dell'autorizzazione alla commercializzazione della versione generica di Ratiopharm; in essa si leggeva che "qualunque cambiamento nel livello di somministrazione o il passaggio da Durogesic® ad un generico, potrebbe comportare problemi al paziente". Già nella decisione Sanofi Aventis/Teva si era affermato che "è denigratoria qualunque comunicazione capace di creare anche un piccolo dubbio sull'efficacia o sulla sicurezza della versione del concorrente"¹⁵³. In questo caso infatti, Janssen-Cilag non pubblica un'informazione falsa, ma la estrapola dal suo contesto omettendo una parola, "notamment", che non ha qui solo funzione di congiunzione: si viene così a creare una comunicazione ambigua che porta gli operatori del settore a restare sospettosi sul farmaco generico. A questa sono seguite lettere ed e-mail a farmacisti e medici con cui si dichiara la mancanza di bioequivalenza del prodotto del concorrente. Rilevante è stata sia la cadenza delle conversazioni telefoniche, bisettimanale, sia le visite dei responsabili di Janssen che informano sulle conseguenze legali che gli operatori del settore potrebbero subire per gli effetti negativi sui pazienti dovuti alla sostituzione.¹⁵⁴

Infine si aggiungono due lettere inviate in data 25 marzo e 14 aprile 2008 all'AFSSAPS che contengono una mise en garde; in esse si afferma che la mancanza di un egual dosaggio comporterebbe il riaffiorare di dolori che potranno avere fine solo dopo lunghe prove del nuovo prodotto per individuare il quantitativo idoneo. L'autorità riprende quello che già la Commissione aveva affermato, secondo cui "non è di competenza di una società in posizione dominante, affermare, a torto o a ragione che un medicinale del concorrente sia pericolo per la salute".¹⁵⁵

¹⁵³ Va ricordato che non vi è alcuna disposizione legale che fa divieto all'autorità di prendere in considerazione, nella sua decisione, il contenuto degli incontri fra una società farmaceutica e l'AFSSAPS. Tuttavia le relazioni intrattenute fra i due però sfuggono al diritto della concorrenza e non possono costituire da sole una presunzione dell'esistenza di un comportamento abusivo.

¹⁵⁴ tra questi la riduzione della capacità respiratoria che solo all'interno di strutture ospedaliere può essere affrontata

¹⁵⁵ Commissione europea in "Comunicazione relativa all'applicazione dell'articolo 82 CE". L'assenza di validità circa le affermazioni fatte dall'originator è legata al fatto che l'organo francese preposto al controllo dei prodotti farmaceutici

L'anti-competitività è stata ravvisata nella impossibilità per la società produttrice della versione generica di poter rispondere alle affermazioni diffuse, essendosi realizzate prima di qualunque sua attività commerciale; inoltre proprio per il fatto che questa strategia è stata realizzata prima della commercializzazione, mancava la prova diretta degli effetti collaterali, che quindi erano solo ipotizzati.

La seconda pratica è stata l'applicazione di prezzi bassi che non trovavano nessuna giustificazione dal punto di vista economico. Janssen-Cilag è andata infatti ad offrire il suo prodotto ad un costo tre volte più basso di quello che era stata disposta ad offrire prima dell'ingresso dei concorrenti. Addirittura la società è andata ad offrire il suo prodotto quasi gratis all'ospedale di Saint-Etienne nel 2009, quando l'anno precedente il prezzo, per lo stesso quantitativo, era di 800.000 euro. Tuttavia l'autorità ha qui rilevato che, sebbene alcuni indizi confermino l'esistenza di prezzi al di sotto del costo unitario, non è un indizio da solo sufficiente a dimostrare l'esistenza di prezzi predatori.

che potranno poi entrare nel mercato, ha concesso al farmaco di Ratiopharm la commercializzazione, commercializzazione che passa prima dalla prova circa la bioequivalenza.

2.2.7 Sconti fedeltà: caso Hoffman-LaRoche

Con la sentenza del 13 febbraio 1979 la Corte di giustizia della Comunità Europea riafferma ciò che la Commissione aveva già dichiarato con decisione del 9 giugno 1976: quello secondo cui, il comportamento tenuto dalla società all'interno del comparto delle vitamine e manifestatosi attraverso una politica di sconti, non poteva avere nessuna giustificazione dal punto di vista economico. La Corte considera infatti responsabile HLR per aver indebolito la struttura concorrenziale e danneggiato indirettamente i consumatori: viene affermato il principio secondo cui “ per un'impresa in posizione dominante, costituisce sfruttamento abusivo della sua posizione il vincolare gli acquirenti con l'obbligo di rifornirsi per tutto o gran parte del loro fabbisogno presso l'impresa in questione (...) anche se ha come contropartita la concessione di sconti”.

L'effetto discriminante favoriva una concorrenza non basata sui meriti, poiché il cliente che acquistava vitamine prodotte esclusivamente dalla società era incentivato a comprare anche altri prodotti, di cui Roche non deteneva il monopolio, per ottenere sconti maggiori. La Commissione ha considerato rilevante il fatto che la società era la maggior produttrice di vitamine e appariva dotata di flessibilità e potenza economica tale da poter offrire un vasto assortimento di vitamine di propria produzione e disporre, di fronte ai concorrenti, di un vantaggio tecnico e commerciale: essa era infatti in grado di produrre tutte le vitamine.

La Commissione riscontra tale abuso in 26 contratti stipulati con 22 compratori nel periodo 1963-1976: con diverse modalità questi vincolano i clienti Roche per l'acquisto di singole vitamine quando non addirittura per tutto il fabbisogno di vitamine. Tali contratti concedevano inoltre ai clienti vantaggi differenti non proporzionati ai risparmi così realizzati dalla società.

La Commissione ha qui ravvisato la violazione dell'articolo 3f del Trattato CEE volto ad impedire le distorsioni della concorrenza in quanto la pratica ha reso impossibile per gli altri concorrenti il contatto con la maggior parte dei compratori e di conseguenza la parità di trattamento prevista

all'articolo 86 comma 2 lettera C. Vengono conclusi contratti che contengono impegni formali di acquisto che si riferiscono alla totalità o ad una percentuale fissa che oscilla tra il 70% e il 90%: è stato questo il caso ad esempio dei contratti conclusi con Afico, Dawe's, Organon, Provimi, Nitrovit e Isaac. Nel paragrafo 100 della decisione, la Corte precisa la ragione dell'anti-competitività di questo atteggiamento. Essa infatti afferma che: "questo metodo di calcolare i ribassi differisce dai ribassi di quantità in quanto questi non dipendono da quantitativi fissati oggettivamente e applicati a qualunque acquirente, ma su una valutazione fatta caso per caso sulla base della capacità di acquisto di ciascun cliente". È questo un metodo "customer-specific" e "time-related".

Il comportamento che prima di tutti è stato censurato dalla Commissione è quello degli sconti. Il problema riscontrato infatti è il tipo di sconti: concessi in base alla fedeltà del cliente e non in base al quantitativo. Infatti essi sono calcolati sul fatturato globale e quindi valgono anche per piccole forniture di singole vitamine che difficilmente possono dar luogo a tali risparmi; inoltre era risultato che a tutti gli acquisti effettuati si doveva applicare per il quantitativo considerato il prezzo più favorevole, il che significava che i quantitativi in questione erano già presi in considerazione al momento della formazione del prezzo. Già nel caso dello zucchero¹⁵⁶, gli sconti fedeltà accordati per la copertura dell'intero fabbisogno presso un solo fornitore sono stati considerati abusivi. I premi di fedeltà inoltre fanno sì che vengano applicate alle controparti condizioni diverse per prestazioni equivalenti, in quanto due acquirenti delle stesse quantità del medesimo prodotto pagano prezzi diversi a seconda che si riforniscano esclusivamente presso l'impresa in posizione dominante o che diversifichino le loro fonti di approvvigionamento. L'autorità afferma infatti che "l'applicazione da parte di una impresa in posizione dominante di sconti o premi fedeltà, comportanti l'imposizione di condizioni di approvvigionamento esclusivo, costituisce uno sfruttamento abusivo

¹⁵⁶ cause riunite 40/73 Cooperative vereniging Suiker Unie e altri/ Commissione delle Comunità europee. Sulla stessa linea si pongono anche gli ordinamenti nazionali, quali quello tedesco con la decisione del 1971 WuW/E BkartA, quello francese con la sentenza del 1966 JCP, quello belga con la sentenza JT del 16 maggio 1963 ed infine anche il Report on Supply of Flat Glass redatto dalla Monopolies Commission britannica nel 1968. "Conclusione dell'avvocato generale Gerhard Reischl del 19 settembre 1978"

della medesima posizione, in quanto riduce per le imprese acquirenti la possibilità di scelta delle fonti di approvvigionamento, precludendo, nel contempo, l'accesso al mercato ad altri produttori". A causa di questi comportamenti la ditta Sumitomo ad esempio, aveva dovuto vendere la maggior parte della produzione di vitamina H a LaRoche stessa.

La Corte ha poi precisato che un pagamento che ha tutti i caratteri di uno sconto fedeltà, contrario quindi ai principi a tutela della concorrenza, non può essere invece autorizzato semplicemente perché viene indicato come "quantity rebate".¹⁵⁷

Questo caso è anche un esempio di bundling in quanto gli sconti di prezzo particolarmente convenienti vengono concessi se insieme ad una data vitamina, per la quale Roche ha una rilevante quota di mercato, se ne acquista un'altra nel cui mercato la concorrenza è forte. La Corte ha infatti affermato che ciascun gruppo di vitamine agisce come un legato –tying- per gli altri gruppi vitaminici, in quanto un cliente che non riesce a soddisfare l'obiettivo per uno o più gruppi perde l'intero sconto. Proprio per il fatto che questi sconti erano calcolati sulla base di acquisti aggregati di vitamine appartenenti a gruppi diversi, sono stati definiti across-the-board.

Per quanto riguarda infine la clausola inglese di scioglimento, questa prevede la possibilità per il cliente di recedere dal contratto senza conseguenza nell'ipotesi in cui l'offerta fattagli da un concorrente sia più soddisfacente di quella di Roche e se, entro pochi mesi, quest'ultima non abbia modificato la sua proposta in meglio. Così facendo viene data alla società in posizione dominante la possibilità di conoscere in anticipo le strategie commerciali dei rivali e di scegliere se allinearsi o meno al prezzo più favorevole. L'anti-competitività era quindi connessa con il fatto, secondo la Commissione, che l'entrata di nuovi concorrenti non dipendeva dalla loro capacità economica ma

¹⁵⁷ nel paragrafo 96 della decisione si afferma infatti: "è vero che in quattro dei contratti la ragione degli sconti è che questi clienti garantiscono a Roche il pagamento era connesso ad ordini effettuate direttamente dalle società controllate di quei clienti. È infatti difficile accettare che questi sconti, del tutto identici a quelli contenuti in altri contratti considerati sconti fedeltà, possano essere considerati invece come assicurazione che le loro filiali siano solvibili".

dalla volontà di una società già presente. A ciò si aggiunga che questa clausola era molto restrittiva in quanto le offerte dovevano provenire non da commercianti ma da produttori dello stesso livello della ricorrente il che presupponeva il dover rendere noto a Roche non solo il tipo di offerta ma anche il nome del soggetto che l'aveva proposta. In alcuni casi poi veniva richiesto che l'offerente fosse in grado di effettuare forniture regolari paragonabili a quelle che poteva garantire la ricorrente.

2.2.8 Rifiuto di licenza: caso Glaxo principi attivi

In data 8 febbraio 2006, l'AGCM ha concluso il procedimento istruttorio avviato nei confronti di Glaxo a seguito del suo rifiuto di concedere a F.I.S., impresa chimica produttrice di principi attivi, una licenza per la produzione di Sumatriptan Succinato, utilizzato per la realizzazione di farmaci antiemicranici. Glaxo detiene una quota di mercato in Italia del 96% e in Spagna del 58% producendo la maggior quantità del principio attivo nel mondo e offrendo la più ampia gamma di modalità di somministrazione del prodotto finito comprese le iniezioni considerate il più efficace rimedio per la cura dell'emicrania c.d. a grappolo.

Al fine di ridurre la differenza tra la durata della privativa complementare in Italia ed Europa, ovvero tra i Certificati previsti dalla L. 349/91 e quelli previsti dal Regolamento CEE n°1768/92, la legge italiana n° 112/02 ha autorizzato i soggetti interessati ad avviare con i titolari dei CCP una procedura per il rilascio di licenze volontarie a titolo oneroso per la sola esportazione verso Paesi nei quali la protezione brevettuale dei relativi principi attivi è scaduta.¹⁵⁸

¹⁵⁸ In sede di discussione nelle commissioni riunite bilancio e finanza della Camera, veniva presentato un emendamento che introduceva nel comma 8, del D.L. n°63/2002, i commi 8bis 8 ter e 8quater. : " è consentito a soggetti terzi che intendano produrre per l'esportazione principi attivi coperti dai certificati complementari di protezione di avviare con i titolari dei certificati suddetti, presso il ministero delle attività produttive, una procedura per il rilascio di licenze volontarie a titolo oneroso nel rispetto della legislazione vigente in materia. Le licenze sono comunque valide unicamente per l'esportazione verso paesi nei quali la protezione brevettuale sia scaduta." (all'esame del decreto legge l'autorità garante ha dedicato un proprio parere che non è stato seguito dalla Camera. Essa infatti afferma che: " queste disposizioni, pur consentendo la produzione ai fini dell'esportazione di principi attivi coperti da certificati

In questo caso si è ritenuto che il mancato raggiungimento dell'accordo dovesse essere vagliato in base ai principi generali in materia di rifiuto di contrarre giacché l'impresa interessata alla licenza non avrebbe commercializzato il principio attivo nello stesso mercato italiano ma in altri in cui la tutela è già scaduta: si tratta quindi dell'esercizio di un potere non giuridico ma di fatto.¹⁵⁹

Il TAR ha infatti precisato che “viene meno lo specifico del DPI che diviene una risorsa qualunque e il rifiuto che lo riguarda non può essere trattato in modo peculiare”. Questo non trova conferma nei precedenti comunitari in quanto in tema di refusal to license la giurisprudenza europea non distingue tra la produzione a fini di commercializzazione nel mercato nazionale e quella finalizzata all'esportazione, né modula la portata dell'intervento antitrust in funzione della meritevolezza dell'esclusiva vantata dal titolare della privativa, bensì riconosce l'ambito della tutela dei diritti di proprietà intellettuale quale definito dagli ordinamenti degli Stati membri.¹⁶⁰

Si tratta della violazione dell'articolo 3 della legge 287/1990 nella parte in cui afferma che “è proibito (da parte di un'impresa in posizione dominante) il limitare o il restringere la produzione, gli sbocchi o l'accesso al mercato, gli investimenti, lo sviluppo tecnico o il progresso tecnologico”. Infatti l'autorità rileva che il sumatriptan succinato è l'unico principio attivo, appartenente alla classe dei triptani, per mezzo del quale un genericista può entrare nel mercato essendo scaduta la sua protezione legale in alcuni Paesi. Glaxo non solo deteneva una posizione dominante nel mercato del sumatriptan,

complementari, non appaiono idonee ad eliminare gli ostacoli, allo sviluppo dell'industria chimica di base. La produzione di principi attivi continua infatti ad essere subordinata all'ottenimento di licenze volontarie ed onerose, il cui rilascio è interamente rimesso alle imprese farmaceutiche, mentre il Ministero si limita a definire i criteri procedurali.”)

¹⁵⁹ pag. 81 Gustavo Ghidini, Clarich, Di Porto, Marchetti (2007) “Concorrenza e mercato. Rassegna degli orientamenti dell'autorità garante”

¹⁶⁰ ad esempio nel caso IMS Health, il diritto di proprietà intellettuale interessava un sistema di presentazione dei dati, sistema che implicava un margine di creatività ridottissimo ed era stato sviluppato da IMS con il contributo delle case farmaceutiche sicché la sussistenza e la titolarità del diritto d'esclusiva erano controversi. Law & Economics, Gianluca Faella, 2006.

ma nel mercato spagnolo e italiano deteneva una posizione dominante anche nella produzione e commercializzazione nel comparto ospedaliero dei triptani stessi.

L'autorità precisa che "le poche imprese localizzate al di fuori dell'Europa offrono quantità evidentemente insufficienti a coprire la domanda dei genericisti, tanto che la loro presenza nei mercati dei farmaci a base di sumatriptan scarseggia". In base al contenuto della sentenza 29.4.2004 la Corte di Giustizia ha affermato che "il rifiuto di concedere una licenza è abusivo quando vale a prevenire l'ingresso di un nuovo prodotto per il quale esiste una domanda potenziale, non è giustificato e va ad escludere la concorrenza su un mercato secondario". Va ricordato che la licenza per F.I.S. era necessaria in quanto i suoi impianti di produzione si trovavano in Italia e come la stessa associazione delle imprese chimiche aveva affermato, non era economicamente sostenibile una delocalizzazione, come invece Glaxo aveva suggerito. La volontà collaborativa di F.I.S. poi era stata rilevata nella proposta di conclusione di un contratto avente ad oggetto entrambi i certificati, che secondo Glaxo riguardavano il principio attivo, con decorrenza dalla data di entrata in vigore dell'ultimo.

Questa strategia tende ad indebolire l'industria del principio attivo ¹⁶¹ fino a tenerla fuori da ogni attività relativamente a quel dato principio. Ciò ha effetti negativi immediati sotto il profilo dell'efficienza produttiva e dall'altro pone le base per una inefficienza allocativa e della concorrenzialità del mercato del generico, una volta che su di esso venga a scadere l'esclusiva del certificato complementare, dato che l'indebolimento dell'industria di base dei principi attivi rende più difficile il percorso diretto a far entrare anche sul mercato italiano il generico. Sia in questo che nel caso Merck non si è fatto riferimento al requisito del new product , tanto che i giudici amministrativi hanno chiamato in causa il caso Bronner per sottolineare espressamente come non sia

¹⁶¹ I principi attivi sono prodotti diversi dalle specialità: essi servono a produrre una o più specialità ma non costituiscono medicinali e non sono venduti al pubblico con finalità terapeutiche.

necessario che la condotta incriminata prevenga l'emersione di un nuovo prodotto per cui vi sia una potenziale domanda da parte dei consumatori.¹⁶²

Glaxo, al fine di evitare le sanzioni che l'autorità avrebbe applicato, ha provveduto a rilasciare a F.I.S. le licenze richieste¹⁶³, una royalty pari al valore delle vendite del principio attivo e le informazioni di processo relativo alle scelte ottimali fatte da Glaxo stessa. F.I.S. è così riuscita ad evitare i tempi per la ricerca e la sperimentazione di un processo produttivo efficiente, andandole così a restituire il tempo perso per il rifiuto originario di Glaxo.

¹⁶² Giuseppe Colangelo "il diritto antitrust come controllo della proprietà industriale"

¹⁶³ si tratta non solo della licenza volontaria speciale non esclusiva per la produzione in Italia di sumatriptan e per la sua esportazione nei Paesi in cui la protezione brevettuale è scaduta, ma anche di un terzo brevetto riguardante il processo di preparazione del composto intermedio denominato "amido-indolo"

2.3 Casi che originano precedenti in Italia:

2.3.1 Provvedimento del 15-06-2005 Merck-principi attivi

Merck rifiuta di concedere a Dobfar l'autorizzazione per la produzione in Italia del principio attivo Imipen Cilastatina, protetto da un certificato di protezione complementare all'epoca non ancora scaduto in Italia. La società detiene una posizione dominante nel mercato di questo principio con il quale realizza il farmaco Tienam®.

Tra i casi riguardanti l'applicazione dell'articolo 82 CE ad un rifiuto di licenza, il presente è stato ritenuto sui generis. L'interesse che si è avuto per questa decisione è legato a due fattori: innanzitutto è la prima volta dopo l'entrata in vigore del Regolamento 1/2003 che viene riconosciuto il potere in capo all'AGCM di adottare misure cautelari se una condotta anti-competitiva rischia di arrecare un pregiudizio grave ed irrimediabile ai mercati interessati. In secondo luogo, essa introduce qualcosa di nuovo in una delle questioni più difficili dell'antitrust: quella sui rapporti tra la disciplina antimonopolistica ed il sistema della proprietà intellettuale disposto a sacrificare, per un determinato arco temporale, la piena libertà d'accesso ai mercati in cambio di guadagni in termine di efficienza dinamica.¹⁶⁴

La prima questione era se fosse necessario il ricorso all'articolo 82. La legge 112/02 infatti non richiede all'autorità della concorrenza nazionale di esaminare le controversie in materia di licenza volontaria alla luce dei principi di concorrenza: prevede semplicemente che agisca da mediatore tra le parti in caso di disaccordo.

In relazione al secondo fattore di interesse, questo caso conferma l'idea che l'obbligo di concedere in licenza un diritto di proprietà tende a porsi nei casi in cui la protezione di tale diritto è più debole. Il caso Merck poi mette a rischio la necessità di andare ad applicare in maniera uniforme l'interpretazione dell'articolo 82 CE; qui infatti la fattispecie viene valutata come una essential

¹⁶⁴ Law & Economics Gianluca Faella, 2006

facilities nonostante non vi fossero tutti i requisiti individuati nei casi Bronner e Magill. Del primo test mancava infatti il secondo elemento, quello secondo cui, “l’accesso deve essere indispensabile (o “essenziale”) perché l’impresa che lo richiede possa svolgere la propria attività – non essendo di per sé sufficiente che il diniego di accesso all’infrastruttura comporti un aggravio economico per il richiedente nella propria attività”. L’autorità ha invece sottolineato che per un’impresa chimica dotata di impianti produttivi situati in Italia, il trasferimento all’estero della produzione del principio attivo, come indicato da Merck, avrebbe imposto costi oggettivamente eccessivi rispetto alle aspettative di guadagno. Inoltre, tiene a precisare, Dobfar aveva subito fatto presente che avrebbe esportato il prodotto verso paesi esterni lo spazio economico europeo in modo da non compromettere il diritto di esclusiva come risultato dell’applicazione della dottrina dell’esaurimento.

L’AGCM, nonostante l’esistenza di altre imprese farmaceutiche che stavano già producendo quel principio attivo, ha ritenuto il rifiuto di Merck in grado di eliminare del tutto la concorrenza sulla base di due considerazioni. Questo perché Dobfar è stata considerata dall’autorità stessa come “fonte indispensabile di produzione” in quanto i produttori già presenti negli altri paesi non erano in grado di competere con Merck nel mercato dei carbapenemi, al cui interno rientra l’imipen.¹⁶⁵

In secondo luogo, il fatto che la produzione di quel principio attivo avrebbe permesso anche la realizzazione di farmaci aventi un differente uso terapeutico rispetto a quello del medicinale a base di Imipen realizzati da Merck. Non è stato quindi seguito alla lettera neanche quello che era risultato dal caso Magill per cui “ il diritto di proprietà intellettuale in questione deve essere indispensabile per la realizzazione di un “nuovo prodotto”: non è stato quindi necessario dimostrare l’esistenza di una domanda potenziale, come invece si era fatto per Magill.

¹⁶⁵ In realtà il primo requisito del test Bronner è molto più stringente in quanto si richiede che il rifiuto di concedere l’accesso all’infrastruttura deve essere idoneo ad eliminare del tutto la concorrenza sul mercato secondario dove opera l’impresa che richiede l’accesso.

Secondo l'autorità di concorrenza nazionale quindi, il comportamento di Merck non trovava una giustificazione: infatti Dobfar non ha richiesto la licenza per sviluppare farmaci più o meno innovativi da immettere sullo stesso mercato in cui opera Merck, ma ha chiesto esclusivamente una licenza di sola produzione del principio attivo per attivare un'attività concorrenziale in un mercato in cui vi sono già i genericisti. Le preoccupazioni sollevate da Merck, poi, secondo cui la procedura per la realizzazione di questo principio attivo presuppone un particolare know-how, al fine di non causare danni nella salute dei pazienti, sono state contestate sulla base del fatto che Dobfar produceva già farmaci appartenenti alla stessa famiglia dell'Imipen e soprattutto che non era di competenza di una società preoccuparsi della qualità dei prodotti dei concorrenti. Da una mail interna di un alto dirigente Merck infatti si dice: “...richiesta di licenza obbligatoria...chiaramente non volevamo dare loro alcuna licenza. Dobfar possiede una grande capacità produttiva e rappresenta la principale fonte di offerta per il futuro lancio di farmaci a base di I+C”. La negazione della risorsa ha quindi impedito lo sviluppo della concorrenza e danneggiato i consumatori.

Come il TAR del Lazio aveva già affermato in una sua pronuncia del 3 marzo 2006: “ove un'impresa chieda la licenza di un diritto di proprietà intellettuale per produrre il bene protetto nel territorio nazionale e, successivamente, esportarlo in altri stati, nei quali la protezione è scaduta, viene meno la specificità del diritto che diviene una risorsa qualunque e il rifiuto che lo riguarda non può essere trattato in modo peculiare”.¹⁶⁶

Questo è stato inoltre il primo caso in cui l'autorità ha fatto uso dei nuovi poteri attribuitigli per chiudere le questioni in materia di concorrenza attraverso impegni in conformità dell'articolo 5 del regolamento 1/2003. Essa ha sottolineato che la mancata concessione della licenza, oltre ad aver impedito ad imprese farmaceutiche di poter acquistare il principio attivo da Dobfar ed entrare quindi

¹⁶⁶ Law & Economics, Gianluca Faella, 2006

nel mercato, ha inoltre impedito l'abbassamento dei prezzi del farmaco. L'AGCM ha infatti calcolato che qualora non venisse garantita a Dobfar una licenza entro il 2005, il ritardo nella commercializzazione della versione generica sarebbe di circa un anno a far data dal gennaio 2006 ossia dalla data di scadenza del brevetto italiano vantato da Merck.

La decisione dell'autorità, quella cioè secondo cui Merck avrebbe dovuto concedere in licenza l'uso del principio attivo, non si espandeva tuttavia alla possibilità di venderlo da parte di Dobfar ai genericisti.¹⁶⁷

Infine gli impegni presentati da Merck in riferimento all'imipen vanno oltre quanto consentito dalla legge n°112/02 e significano in pratica l'eliminazione del valore dei certificati di protezione complementari in Italia. Infatti la società oltre ad impegnarsi a permettere la produzione del principio in Italia se poi il prodotto verrà esportato nei paesi in cui è scaduta la protezione, anche a non bloccare le importazioni di imipen se destinato alla produzione del farmaco; da ultimo a non opporsi alla sua acquisizione da un licenziatario ad un altro licenziatario per la produzione o la vendita in Italia.

2.3.2 Provvedimento del 17-01-2012 Pfizer

L'istruttoria avviata il 26 ottobre 2010 dall'AGCM contro l'azienda farmaceutica Pfizer, per abuso di posizione dominante in relazione ai suoi brevetti sul principio attivo latanoprost a danno dei genericisti, si è conclusa il 17 gennaio 2012 con la comminazione alla società di una sanzione di 10.6 milioni di euro.

L'indagine rappresenta il primo caso di questo tipo in Italia; già in altre occasioni l'AGCM si era occupata di brevetti, ma non era mai giunta a concludere che azionare un diritto di brevetto potesse

¹⁶⁷ Nel caso Bronner però, è stato notato che la Corte di giustizia ha assunto una posizione più cauta affermando che, per imporre ad una impresa in posizione dominante un obbligo di contrarre, non è sufficiente che il rifiuto penalizzi in certa misura i rivali, rendendogli più difficile competere: l'accesso alla risorsa deve essere realmente indispensabile e non semplicemente vantaggioso, desiderabile o conveniente. Corte di giustizia 26 novembre 1998, Causa C-7/97 §§45-46. Law & Economics, Gianluca Faella, 2006

costituire un abuso di posizione dominante. La gravità della fattispecie è stata tale da spingere l'autorità a rifiutare gli impegni che la società aveva offerto ai sensi dell'art.4 ter legge 287/1990 prima della pronuncia.¹⁶⁸

La strategia è consistita nell'aver prolungato artificiosamente la protezione legale dal settembre 2009 al luglio 2011 e, successivamente, al gennaio 2012, per allinearla a quella in vigore negli altri Paesi europei. Il principio attivo era coperto da un certificato di protezione complementare valido fino al luglio 2011 in molti Paesi europei, ad eccezione dell'Italia dove non ne era stata fatta richiesta e perciò la tutela terminava il 6 settembre 2009. Ad aumentare il grado di incertezza così ottenuta, hanno contribuito le numerose diffide inviate da Pfizer ai genericisti, che hanno portato a contenziosi amministrativi e civili, con importanti richieste di risarcimento danno in caso di commercializzazione della versione equivalente prima della nuova scadenza della protezione brevettuale del luglio 2011.¹⁶⁹ Il risultato è stato che il primo ingresso sul mercato italiano delle versioni equivalenti del farmaco di Pfizer, lo Xalatan®, a base di latanoprost, è stato possibile solo a maggio 2010,¹⁷⁰ mentre gli ultimi operatori sono entrati sul mercato a distanza di un anno e mezzo dalla scadenza.

Il brevetto divisionale, chiesto nel 2002 in Italia per cercare di allineare la protezione italiana a quella degli altri Paesi, per definizione, non può andare oltre l'ambito di quello originale. Quello di Pfizer, poiché non copriva nessuna ulteriore innovazione e non conduceva al lancio di un nuovo prodotto, era stato ritenuto come un caso di "double patenting", una doppia brevettazione cioè di un prodotto già tutelato con il brevetto EP417. Si tratta del brevetto divisionale EP168 che viene richiesto tredici

¹⁶⁸ Pfizer offriva una licenza gratuita sul brevetto divisionale, la chiusura di tutte le cause pendenti nei confronti dei concorrenti, la rinuncia all'estensione della privativa nel settore pediatrico e l'informazione, per sei mesi tramite i suoi informatori, dell'esistenza di prodotti equivalenti

¹⁶⁹ Con sentenza del 6 luglio 2010 il Consiglio di Stato aveva accolto le osservazioni di Ratiopharma e Sifi e quindi confermato la validità della decisione di AIFA di inserire i medicinali equivalenti in lista di trasparenza a partire dall'anno 2009. Per tale ragione Pfizer aveva deciso di instaurare un giudizio di contraffazione presso il Tribunale di Milano nei confronti di Ratiopharm e Sifi

¹⁷⁰ dalla metà del mese di ottobre 2009 (in cui vi è stata la pubblicazione della prima lista di trasparenza successiva al rilascio dell'AIC a Ratiopharm) al 17 maggio 2010 (data di avvenuto inserimento dei primi farmaci equivalenti in lista di trasparenza).

anni dopo il deposito della domanda di brevetto principale in concomitanza con l'ingresso dei medicinali di Allergan e Alcon che rientravano nello stesso mercato del prodotto dello Xalatan®. L'esistenza di una strategia anti-concorrenziale era poi stata rafforzata dalla richiesta, solo nel territorio italiano, di un certificato di protezione complementare nell'aprile 2009 che garantiva così la protezione fino al luglio 2011.

A differenza del caso del Losec® però, qui viene affermata l'idea che può costituire un abuso anche un uso completamente legittimo del sistema brevettuale. Pfizer non aveva infatti dato informazioni fuorvianti alle competenti autorità in quanto la procedura per valutare la domanda divisionale, durata sette anni, fu completamente trasparente¹⁷¹; l'abuso è costituito qui nell'aver adottato una strategia "risultata idonea a creare uno stato di incertezza giuridica in merito alla possibilità di commercializzare un nuovo farmaco generico a base di latanoprost e pertanto a ritardare l'entrata dei genericisti nel mercato rilevante"

Ci sono dei punti in comune tra l'approccio tenuto dall'AGCM e quello dall'OFT per il comportamento di Reckitt con il Gaviscon®. In entrambi i casi infatti sono state prese in considerazione le valutazioni fatte dalla Corte europea nel caso AstraZeneca, dando così rilevanza al concetto di abuso come competizione non basata sul merito; infine l'autorità della concorrenza italiana, nella sua valutazione, non si è limitata ad individuare lo specifico abuso e sanzionarlo, ma ha aggiunto considerazioni di carattere generale che pur non incidendo sul contenuto del provvedimento, potrebbero lasciar intendere un atteggiamento di condanna esteso agli sforzi delle imprese multinazionali nella difesa dei loro brevetti.¹⁷² Nonostante l'abuso sia chiaramente quello derivante dalla richiesta di un certificato complementare di protezione, l'autorità concentra l'attenzione sulla considerazione per cui la condotta di Pfizer si inserisce in una ampia strategia volta ad estendere l'esclusiva sui propri farmaci oltre il termine di tutela concesso dal brevetto di base.

¹⁷¹ CPI Antitrust Chronicle, July 2012(2) Kristina Nordlander & Patrick Harrison

¹⁷² "Perché il caso Pfizer non mette a rischio la tutela dei brevetti in Italia" di Gabriel Cuonzo e Vittorio Cerulli Irelli

Il TAR ha contestato le affermazioni dell'AGCM affermando che "l'autorità ha rinvenuto un'ipotesi di abuso di posizione dominante ponendo in correlazione varie condotte con le quali, sia in sede amministrativa che in sede giudiziaria, Pfizer ha esercitato la tutela di diritti e interessi legittimi". Ha poi aggiunto che "al fine di sussumere tali condotte nell'illecito anti-concorrenziale considerato, le stesse devono connotarsi di un evidente intento escludente alla luce di un *quid pluris* che si aggiunga alla mera sommatoria di comportamenti leciti per i rispettivi ordinamenti amministrativo e giudiziario". Non essendo riuscita a dimostrare questi *quid pluris*, ha contravvenuto ai principi sanciti dalla giurisprudenza comunitaria, tra tutte Astra Zeneca e ITT-Promedia.

Secondo il TAR infatti la società si era limitata ad esercitare i diritti a lei stessa riconosciuti: il riferimento fatto dall'autorità ad un'altra fattispecie, quella AstraZeneca, non era corretto. In questo caso infatti l'AGCM era stato incapace di identificare l'esistenza in capo a Pfizer del comportamento presente nel caso già analizzato, quello di *misleading information*.¹⁷³

L'assenza dell'abuso escludente è stato determinato anche sulla base del fatto che la domanda divisionale era stata presentata diversi anni prima l'ingresso dei prodotti generici. A ciò si aggiunge il fatto che le valutazioni fatte dall'AGCM erano connesse con decisioni non definitive dell'EPO, tra l'altro neanche immediatamente efficaci; tra queste la revoca del brevetto divisionale EP168 nell'ottobre 2010 che ha comportato la nullità di diritto del CPC ad esso collegato, validità poi riconfermata nel maggio 2012.

Quanto infine alla richiesta di estensione pediatrica, l'autorità competente ha sottolineato come una estensione semestrale costituisce un incentivo necessario per le imprese a svolgere attività di ricerca pediatrica anche per malattie dove l'incidenza è bassa.

¹⁷³ nella sentenza del TAR si dice in un paragrafo: "è chiaro che, per poter considerare queste pratiche aventi un carattere anticoncorrenziale, devono essere accompagnate da un chiaro intento escludente e un ulteriore intento anti-concorrenziale alla base del complesso di azioni poste in essere, è necessario."

La decisione si segnala anche per interessanti spunti in materia di impegni e di riservatezza dei documenti acquisiti al procedimento. In particolare il TAR, pur confermando l'esistenza in capo all'AGCM di un potere discrezionale nella valutazione degli impegni, ha accolto la parte del ricorso presentata da Pfizer rilevando profili di illogicità e contraddittorietà nelle argomentazioni proposte a tal fine dall'autorità.

PARTE TERZA

TIPICHE STRATEGIE ANTICONCORRENZIALI

3.1 Le indagini di settore

Nonostante numerosi interventi legislativi a favore dell'ingresso di farmaci equivalenti, le aspettative sulla percentuale di mercato che avrebbero dovuto conquistare con la scadenza delle privative concesse a molti farmaci blockbuster, non sono state rispettate.

La Commissione ha quindi ritenuto doveroso analizzare quali potevano essere le ragioni. Come infatti stabilisce l'articolo 17 paragrafo 1 del regolamento del Consiglio 1/2003 : “Se l'evoluzione degli scambi degli Stati Membri, la rigidità dei prezzi o altre circostanze fanno presumere che la concorrenza può essere ristretta o falsata, la Commissione può procedere ad una sua indagine [...] Nel corso di tale indagine può richiedere alle imprese o alle associazioni di imprese di fornire le informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 81 e 82 del trattato e svolgere i necessari accertamenti”.

In questo quadro si inseriscono le indagini concluse con il Rapporto Finale dell'8 luglio 2009 al quale si aggiungono il Report del luglio 2011 riferito all'anno 2010 e quello del 25 luglio 2012 per l'anno 2011. Esse confermano che l'entrata di medicinali generici nel mercato non avviene tanto rapidamente quanto consentirebbe il quadro regolamentare applicabile e viene inoltre confermata la diminuzione del numero di nuovi medicinali innovativi immessi in commercio. La Commissione ha concluso che, a causa di tali condotte, il mancato ingresso delle versioni equivalenti dei medicinali subito dopo la scadenza della privativa, ha comportato una perdita di 3 miliardi di euro nel periodo 2000-2007.

Le cause sono state riscontrate nell'atteggiamento posto in essere dalle società originators, atteggiamento che si sostanzia principalmente in cinque pratiche: le strategie di evergreen, i cluster e le domande divisionali, le litigations giudiziarie, gli accordi con i genericisti di natura anticoncorrenziale e gli interventi davanti alle autorità di regolamentazione.

Si tratta delle cosiddette “generics defence strategies” o “brand protection strategies” o ancora “late life cycle management”¹⁷⁴.

Dalle indagini risulta inoltre che gli originators tendono ad utilizzare più strategie contemporaneamente; è infatti emerso che l'83% ne utilizza almeno due mentre il 16% tre. In presenza di un farmaco blockbuster poi, è frequente l'utilizzo di tutti questi strumenti, a partire da contatti extragiudiziari volti alla conclusione di accordi di natura anticoncorrenziale, seguiti da interventi davanti agli organi di regolamentazione, se i primi non hanno portato ai risultati sperati, fino alle litigations mentre si cerca di portare a termine una pratica di evergreen. In questo caso, essi formano la cosiddetta “bringing strategy”: tutte le pratiche infatti che precedono quella di evergreen sono funzionali ad essa in quanto riescono a posticipare l'ingresso di un genericista fino al momento in cui l'originator entra nel mercato con un farmaco “follow on”. Un chiaro esempio è il caso di AstraZeneca affrontato dalla Commissione nel 2005. Attraverso il ritiro dell'autorizzazione alla commercializzazione del Losec[®] e la rimozione del prezzo di riferimento infatti, l'ingresso dei concorrenti è stato ritardato il tempo necessario per permettere alla società di portare i pazienti a scegliere il suo nuovo medicinale a base di esomeprazolo.

Più nel dettaglio, le analisi hanno cercato di capire come venivano scelte le differenti pratiche da utilizzare di volta in volta. Dividendo i farmaci, per i quali gli originators avevano tenuto dei comportamenti anticoncorrenziali tra il 2000 e il 2007, in cinque gruppi in base al giro d'affari che

¹⁷⁴ Va tuttavia precisato che in alcuni casi la mancata diffusione delle versioni generiche può essere validamente giustificata dalla complessità del farmaco in questione. È il caso del Coumadin[®], l'anti-coagulante a base di warfarin. Nonostante l'esistenza di società quali Sandoz che realizzano il medicinale equivalente, il fatto che sia un prodotto definito “a stretto indice terapeutico”, cioè in cui gli studi condotti hanno mostrato l'esistenza di importanti effetti collaterali negativi alla minima variazione del prodotto, giustifica la scelta dei dottori di prescrivere prevalentemente la versione originale.

annualmente facevano realizzare, si è scoperto che: se questo non raggiungeva 0.5 miliardi di euro, difficilmente si vedeva l'utilizzo della pratica di evergreen che iniziava invece ad essere scelta se questo era compreso tra gli 0.5 e 1 miliardo di euro. Mano a mano che i guadagni aumentavano diveniva più presente, fino all'ultimo gruppo di medicinali, con un turnover superiore a 5 miliardi di euro, in cui fra i tre o quattro strumenti utilizzati contemporaneamente questa era sempre presente.

Molto spesso la conseguenza dell'utilizzo combinato di più comportamenti anticoncorrenziali è quella di aumentare ulteriormente il ritardo nell'ingresso di un farmaco equivalente. Gli accordi di natura anticoncorrenziale ad esempio sono spesso preceduti da altre pratiche quali l'intervento davanti all'autorità di regolamentazione oppure la litigation giudiziaria: il ritardo nell'ingresso del farmaco generico ottenuto con l'accordo concluso, si somma a quello che è il risultato del primo passaggio.

L'uso strumentale delle procedure amministrative da parte di una impresa in posizione dominante può costituire una fattispecie abusiva nella misura in cui esso sia suscettibile di restringere la concorrenza sul mercato; poiché le indagini della Commissione hanno evidenziato un uso diffuso di queste, l'autorità ha quindi espresso l'idea secondo cui il fatto che l'effetto sul mercato di tali condotte possa dipendere dalle decisioni di autorità pubbliche deputate a rilasciare diritti di proprietà intellettuale non esclude, di per sé, che le condotte in esame possano configurarsi come abusive. È stato tuttavia notato che tali comportamenti possono determinare i risultati voluti perché approfittano di quelle che sono le debolezze strutturali del sistema Europa.

L'assenza di una autorità giudiziaria centrale composta da giudici con esperienza sui brevetti rappresenta una di queste, insieme alla concezione del brevetto europeo come di un fascio di brevetti. In questo modo infatti le questioni di violazione e validità sono regolate da diverse leggi nazionali e gestite da tribunali con regole procedurali diverse.¹⁷⁵

¹⁷⁵ Se l'introduzione della direttiva 2004/48/CE –IP Enforcement Directive- ha l'obiettivo di armonizzare i vari sistemi legislativi e garantire un livello di protezione elevata ed omogenea. (questo include le disposizioni per l'applicazione

Tutto ciò genera spese legali elevate soprattutto per un genericista ed è causa anche del cosiddetto forum shopping. Nonostante si faccia sentire, anche attraverso varie Direttive, la volontà e la necessità di una uniformità nelle decisioni e di regole sempre più chiare e certe, numerose sono ancora le disparità in materia di interventi delle differenti autorità; proprio per questa situazione più del 30% dei casi di litigations intraprese fra il 2000 e il 2007 ed oggetto di indagine, sono state sollevate dall'originator all'interno di più di uno Stato Membro e in quasi la metà di questi si è arrivati a soluzioni conflittuali le une dalle altre.

A questo si aggiunge che la mancanza, in capo al titolare di una privativa già in vigore, dell'onere di allegare informazioni approfondite circa lo stato dell'arte, le nozioni di carattere generale o gli esempi comparativi, rende ancora più complicato il compito degli esaminatori. Un esempio di quanto affermato è la domanda per il brevetto EP 823 436 A2 con la quale il richiedente cercava la protezione per due forme polimorfiche di finastaride. A causa dell'assenza di dettagliate informazioni, la domanda divisionale è stata portata avanti per 13 anni finché terzi hanno dimostrato che la prima forma altro non era se non il prodotto ottenuto dalla rielaborazione di due brevetti precedenti e perciò privo dei requisiti di brevettabilità. Da ciò risulta che, contrariamente a quanto accade, le osservazioni dei terzi dovrebbero essere prese maggiormente in considerazione dagli esaminatori al fine di ottenere informazioni che altrimenti non potrebbero essere accessibili.

Anche le pratiche di evergreen riflettono un difetto del sistema. Infatti “ le invenzioni, per poter ottenere una privativa, non devono necessariamente portare alla soluzione di una questione fino ad allora irrisolta. Non si discute che in alcuni casi la tutela viene accordata per quelle invenzioni che possono contribuire al progresso scientifico senza però dare una soluzione ad un problema che fino ad allora non era stata ancora trovata”¹⁷⁶. Da ciò ne risulta che il concetto di novità non è sinonimo di “efficienza” o “progresso”, e quello di industrial applicability di “più efficiente uso”.

della misure provvisorie per la conservazione delle prove, per il calcolo del risarcimento del danno o in materia di azioni inibitorie provvisorie), tuttavia non crea una magistrature centrale

¹⁷⁶ Michelangelo Temmerman, *The TRIPS Agreement, the Evergreen of Patents and Access to Medicines: Novartis v. India*, NCCR Trade Regulation, Swiss National Centre of Competence in Research, Working

Il requisito dell'inventività che deve riguardare una medicina nel suo complesso e non solo una sua singola caratteristica, porta a ritenere necessaria l'introduzione dell'obbligo, per colui che chiede la tutela, di rivelare tutte le informazioni conosciute¹⁷⁷. Il giudice Jacob ritiene poi che la pratica degli evergreen dovrebbe essere affrontata dalle corti: in termini di misure pratiche egli suggerisce di creare un affidabile, rispettoso e veloce Tribunale del brevetto europeo.¹⁷⁸

La stessa mancanza di strumenti in grado di rilevare "prima facie" la mediocrità di una invenzione, è causa anche della diffusione di patent cluster, come la Commissione Europea ribadisce.

Le parti interessate - industrie produttrici e distributrici di medicinali generici, le assicurazioni sanitarie e i rappresentanti dei consumatori- sentite dalla Commissione durante le indagini, hanno poi sollevato il problema della mancanza di un obbligo di trasparenza nelle relazioni tra EPO e originator, come invece presente negli Stati Uniti; obbligo che dovrebbe di conseguenza portare ad una responsabilità di questi ultimi per le dichiarazioni fatte durante la procedura di brevettazione.¹⁷⁹

La critica che è stata sollevata nella relazione finale dell'8 luglio 2009, è legata poi alla incapacità di fornire indicazioni standard da applicare ai comportamenti identificati. Secondo Hull questo "è suscettibile di comportare un quadro incompleto e uno squilibrio giuridico eretto sulla base di principi elaborati in modo frammentario"¹⁸⁰. Anche a fronte di queste considerazioni, Greg Perry, direttore generale di EGA afferma che: "Ancora più importante, la società deve chiedersi per quanto tempo

Paper No. 2008/16, p. 38. Available at: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1185282, accessed on 18 March 2011

¹⁷⁷ tuttavia è stato anche sottolineato che poteva essere estremamente costoso e poteva compromettere la sua posizione nei confronti dei concorrenti o di possibili successive litigation giudiziarie

¹⁷⁸ i termini utilizzati sono: "reliable", "respected" and "fast". Alla Conferenza intergovernativa di Parigi del 1999 l'EPLA propose un sistema di contenzioso alternativo per le parti degli Stati Membri al EPC. L'EPLA avrebbe così disposto di un Tribunale di Brevetto Europeo come un corpo indipendente dall'EPO con giurisdizione sulla validità e sulla violazione dei brevetti. La proposta però è stata abbandonata a causa degli ostacoli istituzionali incontrati. Con la Opinione della Corte 1/2009 è stato inoltre precisato che un eventuale progetto per il Tribunale europeo dei brevetti, è incompatibile con il Trattato stesso; questo in quanto verrebbe conferito, al di fuori del quadro istituzionale dell'Unione Europea, la competenza esclusiva a conoscere un numero significativo di ricorsi da parte di individui nel campo del brevetto europeo ed interpretare il diritto comunitario. Il 29 giugno il Consiglio europeo ha concluso i negoziati sul futuro sistema brevettuale unitario dell'UE. Nel secondo semestre del 2012 gli Stati membri firmeranno l'accordo sul tribunale unificato dei brevetti. Una volta ratificato da un numero sufficiente di Stati membri (almeno tredici), esso entrerà in vigore, prevedibilmente all'inizio del 2014.

¹⁷⁹ è quello che negli Stati Uniti si chiama principio del file-wrapped estoppel

¹⁸⁰ proceed with caution across the IP/Competition intersection 2009

ancora è disposta a sovvenzionare le aziende farmaceutiche attraverso il pagamento di alti prezzi per i farmaci quando potrebbero essere disponibili prodotti equivalenti meno costosi. [...] L'EGA ritiene che le norme vigenti debbano essere costantemente riviste al fine di eliminare le lacune che minano il fragile equilibrio fra diritti di proprietà industriale e la necessità di garantire farmaci a prezzi competitivi”.

3.2 PRATICHE DI EVERGREEN

Per quanto riguarda gli evergreen, come la Commissione chiarisce nell'indagine di settore¹⁸¹, si tratta di una pluralità di strategie che comportano l'estensione in larghezza e durata della protezione già prevista per un farmaco. Essa, che può essere anche chiamata “life cycle-management, layering, stockpiling o line extension”, generalmente consiste nell'ottenere una tutela che copre differenti aspetti di uno stesso prodotto, quali una forma modificata dello stesso farmaco o un suo nuovo uso privo del carattere innovativo. L'evergreen solleva questioni fondamentali. Da una parte permette all'originator di poter più a lungo recuperare gli alti costi di R&D offrendo uno strumento agli innovatori per ottenere una protezione legale ai miglioramenti che potrebbero compiere sul loro già esistente farmaco. Dall'altra parte però, andando a prolungare l'esclusiva riconosciuta, la pratica potrebbe avere come obiettivo solo quelle che sono considerate “molecole lucrative” già presenti nei farmaci blockbuster e di conseguenza comportare degli ingiustificati danni ai concorrenti. Sebbene gli evergreen possono essere presenti in tutti i settori, sono molto frequenti in quello farmaceutico dove i brevetti possono interessare ogni aspetto del farmaco, dal principio attivo alla formulazione, dal metodo di fabbricazione ai composti intermedi fino al trattamento per il quale viene realizzato.

¹⁸¹ European Commission, Communication from the Commission-Executive Summary of the pharmaceutical Sector inquiry report available at: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

Questa pratica permette la realizzazione di un brevetto follow-on. Il farmaco follow-on viene definito come “risultante dallo sfruttamento -il verbo utilizzato è follow-up- di ricerche effettuate per un altro prodotto già esistente, cosiddetto primo prodotto, e avente essenzialmente lo stesso modo di azione”¹⁸². E’ il modo più comune ed efficace di prolungare la vita commerciale di un farmaco. Di solito il “lancio” avviene un anno e cinque mesi prima lo scadere della privativa ed è collegato ad un’intensa attività pubblicitaria volta a “convertire” al nuovo medicinale il maggior numero di clienti possibili.¹⁸³

Prima di procedere nell’individuazione delle varie fattispecie anticompetitive, va precisato che i secondary patents sono di per se legittimi: essi trovano una ragione brevettuale nella protezione della innovazione incrementale che è alla base della evoluzione scientifica. Nessun sistema brevettuale prevede che solo le innovazioni pionieristiche siano proteggibili. Al contrario sono spesso i brevetti di miglioramento che consentono di ottenere una esclusiva, dal momento che le invenzioni di base vengono in genere ideate con grande anticipo rispetto al loro effettivo sfruttamento commerciale. Un esempio può essere quello che è avvenuto per il Lamictal[®], farmaco prodotto dalla GlaxoSmithKline per il trattamento dell’epilessia prescritto sia agli adulti che ai bambini, il cui brevetto è andato a scadere nel 2000. La società, già prima della fine degli anni’90, inizia a realizzare una diversa formulazione e fa domanda per ottenerne una tutela brevettuale. Originariamente commercializzato solo nella forma in pastiglie, può da quel momento anche essere masticato o disciolto in liquidi. Nonostante potesse apparire come una variazione irrilevante, in realtà ha permesso ad una vasta percentuale di pazienti, costituita dai bambini, di poter più facilmente assumere il farmaco e seguire quindi una terapia. Quando il brevetto del Lamictal[®] è andato perciò a scadere, i vari produttori di generici hanno potuto entrare nel mercato con la sola possibilità di realizzare la forma in pastiglie.

¹⁸² pharmaceutical preliminary sector inquiry

¹⁸³ Il momento in cui effettuare il lancio è studiato sia dal punto di vista legale che sul piano di marketing per riuscire a convincere i pazienti a utilizzare il nuovo prodotto prima che entri il generico. Per quanto riguarda l’attività pubblicitaria si tratta di attività principalmente rivolte a medici che riguardano i benefici ottenuti con la nuova versione

Espressione di una strategia anticoncorrenziale è invece il presentare, come inventate, quelle caratteristiche già inerenti il primo farmaco, quali i metaboliti, gli isomeri, i polimeri, o le forme cristalline e chiederne la protezione poco prima della scadenza del medicinale di riferimento¹⁸⁴. Alcune volte le differenze tra due privative riferite ad uno stesso prodotto riguardano le modalità di assunzione:

Il caso dell'alendronato. La Merck cerca di garantirsi ancora per un certo periodo il potere di mercato ottenuto con questo prodotto contro l'osteoporosi commercializzato sotto il nome di Fosamax[®], realizzando un nuovo dosaggio. Al posto del precedente blister da 10mg da assumere giornalmente, ne realizza un altro da 70mg da prendere una volta alla settimana. Essendo solo questa la differenza, non subendo quindi la molecola di riferimento modifiche di alcun genere, in seguito all'intervento di Teva davanti allo European Patent Office e anni di contenzioso, è stato revocato quest'ultimo brevetto.

Il caso Prozac. La società Eli Lilly, consapevole delle gravissime perdite che avrebbe subito causa ingresso nel mercato di un genericista, ha deciso di lanciare una nuova versione del suo celeberrimo antidepressivo. Il nuovo prodotto, chiamato Prozac Weekly, permette la riduzione della somministrazione a una sola volta la settimana attraverso una liberazione prolungata del principio attivo e quindi una differente taratura del medesimo senza però intervenire sulla sua composizione.¹⁸⁵

Il caso Seroquel[®]. La scadenza della privativa riconosciuta al farmaco blockbuster utilizzato nella cura alla schizofrenia era in grado di incidere in maniera rilevante sui futuri profitti della società realizzatrice, la AstraZeneca. Secondo infatti le stime condotte da Morgan Stanley, il 25% dei guadagni dell'anno 2009 erano stati realizzati proprio da tale medicinale. Per questo introduce sul

¹⁸⁴ Quello che li pone in contrasto con le regole in materia di concorrenza è il momento in cui la società originator chiede la nuova protezione e la mancanza di distinzioni rilevanti.

¹⁸⁵ la stessa procedura è stata seguita da Procter&Gamble per il farmaco Actonel del quale ne viene realizzata una versione con assunzione settimanale e non più giornaliera

mercato una versione giornaliera chiamata Seroquel XR[®] che dal punto di vista innovativo presenta gli stessi problemi della fattispecie analizzata precedentemente.

Altre volte la richiesta di una protezione “follow on” è giustificata dalla apparente assenza di effetti collaterali precedentemente presenti.

Il caso Claritin[®] Quando Schering Plough si è resa conto della scadenza brevettuale ormai prossima di un prodotto quale il Claritin[®], farmaco antistaminico con un vasto portafoglio di clienti, è andata a realizzare una versione, il Clarinex[®], da lei considerata potenzialmente migliore perché priva degli effetti collaterali che erano soliti presentarsi ai pazienti. Attraverso successivi studi, si è però dimostrato che l'assenza di questi riguardava solo la dose da 10mg di Clarinex[®]: tale quantitativo tuttavia, produceva un effetto di poco superiore a quello di un semplice placebo. Tenendo conto che dagli studi condotti da EMEA risulta che i pazienti europei utilizzano, sotto consulto medico, una dose tripla di questa, si è giunti a ritenere il nuovo farmaco identico al precedente.

Poiché l'approvazione di un medicinale viene effettuata sulla base di uno specifico dosaggio e per un preciso uso terapeutico, tra le strategie utilizzate vi è quella di chiedere la protezione per un uso terapeutico differente rispetto a quello cui sono stati condotti test-clinici. Va precisato che l'EPO permette le rivendicazioni per un uso terapeutico diverso di una stessa sostanza, purché però sia un uso “nuovo e innovativo”: si tratta delle cosiddette rivendicazioni di tipo svizzero.

Nel caso infatti del Claritin[®] sopra menzionato ad esempio, la società riesce ad ottenere, dopo aver testato il nuovo farmaco per le allergie anche da fattori indoor e non solo outdoor, l'approvazione per questo uso aggiuntivo.

Non è questo il caso della ventafaxina e dell'escitalopram, prodotti utilizzati nella cura della depressione e rientranti nella categoria dei farmaci inibitori della serotonina. Tutti i medicinali che agiscono sulla serotonina producono anche degli effetti positivi nel trattamento di quello che è stato definito “disturbo d'ansia generalizzato” o GAD. Si è cercato di far rientrare nel concetto di “invenzione” proprio la scoperta della loro efficacia nella cura dei GAD nonostante fosse già nota

(in quanto insita in tutti i farmaci inibitori della serotonina). Questo comporta per i genericisti che, se anche fossero stati in grado di ottenere la rimozione dell'indicazione terapeutica che riguarda l'ansia generalizzata, rimarrebbe comunque il dubbio sulla completa sostituibilità con i loro medicinali e ciò inciderebbe di conseguenza sulla loro rimborsabilità e sul loro potenziale commerciale.

I brevetti di seconda generazione oggetto di indagine possono avere poi ad oggetto elementi già menzionati perché facenti parte dello stato dell'arte del brevetto concesso. Possiamo ricordare:

- il brevetto follow on EP1 169 314. Per difendere i profitti di Cipramil[®], il cui principio attivo è il citalopram, la società Lundbeck brevetta la base cristallina e il suo uso per la purificazione. Sulla base di questo riconoscimento ha potuto avviare più di trenta cause in nove Paesi europei: numerose aziende di farmaci generici hanno subito provvedimenti inibitori provvisori, mentre altre hanno deciso di non entrare nemmeno nel mercato. Ci sono voluti quattro anni dalla sua concessione per ottenerne la revoca, nel 2006.

- il brevetto riguardante il Nexium[®]. AstraZeneca era riuscita a dominare il comparto dei farmaci per il reflusso gastrointestinale con il farmaco Losec[®] che però avrebbe perso la sua protezione nel 2001. Già a partire da metà degli anni'90 si cerca di creare un qualcosa che potesse continuare a garantirle fatturati alti. Si realizzò così il Nexium[®] che ottenne la tutela brevettuale in Europa nel 2000. Il nuovo prodotto era lo specchio del precedente, e i vantaggi che questo offriva erano solo il risultato di una campagna di informazione rivolta ai medici. Innanzitutto è stato dimostrato l'esomeprazolo, principio del Nexium[®] essere un componente purificato, ripulito, dell'omeprazolo, principio attivo di Losec[®]; inoltre poiché anche la durata dell'effetto benefico era uguale, mancavano delle dimostrazioni obiettive circa la superiorità del nuovo farmaco rispetto alla versione precedente. Per tali motivi in molti Stati vennero avviati dei procedimenti contro AstraZeneca per le informazioni fuorvianti che aveva dato circa il suo nuovo prodotto che vennero di conseguenza tolte anche dalla confezione.

Situazione analoga si è avuta con la SmithKlineBeecham che era andata a depositare un nuovo brevetto riguardante l'Augmentin® poco prima della scadenza del precedente; quest'ultimo tutelava sostanze, quali un acido che bloccava il decadimento nel tempo del principio attivo, che in seguito sono state scoperte essere elementi secondari presenti normalmente nella formula per la sua realizzazione.

Il caso del BuSpar® di Bristol-Myers Squibb. Il farmaco, utilizzato per il trattamento dell'ansia e delle tensioni nervose, era coperto da una privativa in scadenza il 22 novembre 2000. La società, il 21 novembre deposita un nuovo brevetto riferito all'uso dei metaboliti che già caratterizzavano la versione precedente. Per tale motivo, su richiesta della società Mylan, quest'ultimo è stato respinto.

L'assenza di un valore terapeutico aggiunto, che non giustifica quindi un diritto di esclusiva per chi ne fa richiesta, è stata rilevata anche con il farmaco Fosavance® che doveva sostituire la versione precedente, il Fosamax®. L'inserimento nel nuovo farmaco di vitamina D, non aggiungeva nulla alla terapia cui erano soliti essere sottoposti i pazienti in quanto il farmaco veniva sempre prescritto in associazione con questa vitamina.

Pratica simile è stata poi posta in essere in Danimarca dall'azienda farmaceutica Servier nel 2007; per prolungare il ciclo vitale del Coversyl®, un medicinale contro l'ipertensione, viene messo in commercio un farmaco, il Coversyl Novum®, terapeuticamente identico.

Un'altra strategia di brevetto follow-on è poi quella di rivendicare il risultato ottenuto da un farmaco senza però collegarlo alla formulazione utilizzata. Un esempio è dato dal brevetto EP758244B1; questo andava a rivendicare i livelli di sangue ottenuti in seguito al dosaggio giornaliero dell'antibiotico Zmax™. Senza però nessuna indicazione su come questo si era ottenuto, le aziende genericiste non sono in grado di svilupparlo nel rispetto dei diritti che la legge riconosce ad un originator; nonostante infatti l'utilizzo di eccipienti o strategie di formulazione differenti, la loro versione è sempre in grado di poter violare il brevetto.

3.3 PATENT STRATEGIES:

a. Patent cluster

Le inchieste che sono state condotte dalla stessa Commissione Europea hanno evidenziato che negli ultimi decenni questa è stata una delle strategie più utilizzate. Si tratta di andare a proteggere un farmaco depositando numerose domande di privativa “attorno” all’originale domanda a partire dal momento in cui la tutela sta per scadere e così facendo allargare la sua iniziale dimensione. Sono stati individuati fino a 1300 brevetti per un singolo prodotto, nella maggior parte dei casi blockbuster, farmaci cioè per i quali i ricavi annui complessivi superano 1 miliardo di dollari.¹⁸⁶

I cluster generano incertezza per i produttori generici sul momento in cui è possibile iniziare a produrre il farmaco senza infrangere uno dei tanti brevetti presenti: qualunque tentativo dei concorrenti di sviluppare una differente versione del farmaco, in base al tipo di sale, o alla forma cristallina del principio, inevitabilmente viola il brevetto.¹⁸⁷

Le alternative per i genericisti sono due: aspettare fino a che tutte le privative siano scadute o entrare nel mercato correndo il rischio magari di una causa.

Caso del Perindopril®. Servier riesce a chiedere ed ottenere nel Regno Unito 29 brevetti di processo per la produzione di perindopril a partire da febbraio 2008; a questi si devono aggiungere le tutele brevettuali che proteggono i polimorfi alfa, beta e gamma e quello per l’arginina di perindopril che è un’altra forma semplice di sale. Il tribunale inglese interviene, su richiesta della società, con azioni inibitorie provvisorie nei confronti dei genericisti. Molti concorrenti rinunciarono a causa dell’elevato numero di privative dell’originator, altri, come la società Krka, conclusero un accordo che permetteva loro di entrare in altri mercati geografici. Servier riesce a impedire l’accesso ai concorrenti nel mercato inglese fino al terzo trimestre del 2007, circa quattro anni dopo la scadenza

¹⁸⁶ fonte inchiesta settore farmaceutico, Commissione Europea, 2008

¹⁸⁷ questo perché o si è andati a coprire con la privativa qualunque forma di sale economicamente vantaggiosa nel caso di specie o perché si sono protetti i metodi di fabbricazione del farmaco

del brevetto del composto originale, nonostante l'autorità inglese avesse revocato il brevetto riguardante la forma alfa.¹⁸⁸ Grazie però all'altra privativa ottenuta, quella per l'arginina di perindopril, che è una semplice forma di sale priva di quel requisito di novità e innovazione che avrebbe dovuto essere presente, Servier è andata a spostare il consumo a questa forma prima che i generici del perindopril potessero entrare nel mercato dell'Europa dell'est.

b. Domanda divisionale

I brevetti divisionali sono strumenti che consentono al depositario di separare una richiesta “madre” iniziale in diverse richieste. La domanda divisionale può essere depositata soltanto per elementi già ricompresi nella descrizione dell'invenzione contenuta nel testo depositato in principio, ma che si riferiscono a invenzioni separabili o distinte. L'esame di queste ultime procede anche se la richiesta principale è stata ritirata o annullata, creando così incertezza legale per i genericisti.

Quando questi hanno il carattere di una strategia difensiva, assumono le sembianze di una ragnatela attorno al brevetto madre, così come la Commissione nella indagine sul settore farmaceutico del 2009 aveva definito. Questa procedura, prevista dallo stesso diritto europeo¹⁸⁹, non può portare alla estensione del contenuto della domanda originale o ad un allungamento del periodo di protezione. In base alla normativa in vigore precedentemente al 1 aprile 2010, una domanda divisionale poteva essere depositata in qualunque momento a condizione che la domanda madre fosse ancora pendente. Nel momento in cui si configura il rischio di ricevere il rifiuto per la domanda “genitrice”, alcuni richiedenti depositavano in modo sistematico una catena di domande divisionali pressoché identiche alla prima; così facendo riuscivano a mantenere virtualmente ancora in vita la domanda madre senza che essa venisse rifiutata in modo definitivo.

¹⁸⁸ già presente nel brevetto originale scaduto, dal momento che i polimorfi sono proprietà inerenti il farmaco

¹⁸⁹ già la Convenzione di Monaco del 1978 disciplinava con l'articolo 76 la figura dei divisionali

Il 25 maggio 2009 l'EPO era intervenuto al fine di limitare le possibilità e i periodi di tempo durante i quali potevano essere depositate domande divisionali volontarie di brevetto.¹⁹⁰ Anche il Board of Appeal dell'EPO, con la decisione T0307/03 del 3 luglio 2007, ha sottolineato, in applicazione del principio del divieto del double patenting, come non si poteva ottenere un brevetto divisionale qualora la relativa domanda presenti una rivendicazione che in concreto è la stessa della rivendicazione del brevetto originale.¹⁹¹

La strategia tenuta da Pfizer nel 2009 per il farmaco Xalatan[®] ne è un esempio. Essa si è realizzata mediante la richiesta di un brevetto divisionale a 13 anni di distanza da quello principale, domanda che presentava una rivendicazione solo formalmente più ampia ma che in realtà si sovrapponeva come ambito. La nuova rivendicazione si riferiva infatti ad una classe di molecole che già comprendeva il latanoprost, oggetto del precedente brevetto. Inoltre, a seguito della richiesta di brevetto divisionale, non si è verificata alcuna immissione in commercio di farmaci nuovi da parte di Pfizer, che normalmente segue all'ottenimento di tale brevetto.

¹⁹⁰ Il termine per depositare la domanda divisionale è ora stabilito entro 24 mesi calcolati a partire: dalla data della prima comunicazione ufficiale emessa dalla divisione di esame e che si pronuncia in merito ai requisiti di brevettabilità della domanda madre o dalla data di qualsiasi comunicazione ufficiale emessa dalla divisione di esame ed in cui venga obiettata per la prima volta una specifica mancanza di unità di invenzione nella domanda madre.

¹⁹¹ È stato rilevato il fatto che, nonostante sia proibito il double patenting, cioè la presentazione di domande di brevetto parallele, non lo sia il deposito di domande divisionali quasi identiche.

3.4 LITIGATIONS

Dal 2000 al 2007 il numero di azioni legali intraprese dagli originators è quadruplicato arrivando fino a 698 ¹⁹². Per quanto riguarda la distribuzione delle controversie brevettuali nei vari Paesi dell'Europa, secondo il rapporto finale dell'8 luglio 2009, al primo posto risulta la Germania con 90 casi, poi la Gran Bretagna con 71 e la Spagna con 70. L'Italia e l'Austria sono state interessate da 59 casi. Solo un terzo delle controversie hanno riguardato i cosiddetti "primary patents" brevetti cioè relativi al principio attivo in quanto tale o al suo primo impiego in campo medico; i restanti due terzi riguardano i "secondary patents" cioè particolari forme del principio attivo, composizioni farmaceutiche del medesimo eventualmente in combinazione con altri principi attivi, diverse forme di dosaggio o nuovi usi del farmaco più o meno analoghi a quello originale.

La durata dei procedimenti in media è di due anni e otto mesi, con notevoli differenze fra Stato e Stato: si passa da un anno per la Francia, la Gran Bretagna e la Finlandia a sei per l'Italia e il Portogallo.

La differente capacità economica tra un originator e un genericista è rilevante in questi casi; si pensi che in Germania il costo per iniziare un procedimento di nullità è di 75.000 euro, nel Regno Unito ci vogliono 150.000 euro per risolvere l'azione di nullità e 500.000 euro per un'udienza su una non violazione per un singolo brevetto.¹⁹³ Dalle indagini condotte è stato individuato in 420 milioni di euro il costo dei 700 contenzioni instaurati solo nel periodo gennaio 2008 - aprile 2009. Inoltre il principio in vigore a livello europeo per cui il querelante nell'ipotesi di insuccesso della causa deve pagare non solo le sue spese processuali ma anche quelle della controparte, ha spinto sempre più genericisti ad evitare di azionare cause per comportamenti anticoncorrenziali addebitabili agli originators a causa della difficoltà della prova.

¹⁹² fonte Comunicato Commissione nel settore farmaceutico

¹⁹³ I 230.000 euro che vengono in media spesi per ogni singolo Stato, e che comprendono anche il costo di esperti chiamati in causa a sostegno delle loro tesi e delle varie indagini tecniche volute, arrivano a 993.000 euro se la questione deve essere affrontata dall'autorità inglese

L'interesse a questa strategia è connessa inoltre con la possibilità, per gli originators, di chiedere ed ottenere anche solo provvedimenti cautelari¹⁹⁴ allo scopo di bloccare l'ingresso del generico stesso sul mercato¹⁹⁵. Nel caso dello Xalatan® di Pfizer, la società si era rivolta al Tribunale di Milano chiedendo, inaudita altera parte, un'inibitoria alla diffusione della versione generica con relativo pagamento di una penale di 1 milione di euro in caso di ritardo nell'esecuzione dell'ordine e di 500 euro per ogni confezione venduta.

Non in tutti i Paesi europei però la situazione è la stessa; mentre in Italia questi tipi di provvedimenti vengono concessi con una certa larghezza e hanno anche una durata maggiore fino a raggiungere i 60 mesi, in Germania non superano i sei mesi. Molto più difficili sono infine da ottenere in Gran Bretagna che, consapevole del carattere anticoncorrenziale, si è costituita come parte nei procedimenti di inibitoria provvisoria. Nel 2004 ad esempio, in relazione al caso della claritromicina, ha precisato che se il titolare del brevetto, una volta chiesta e ottenuta la misura cautelare, se la fosse vista revocare, avrebbe dovuto risarcire lo Stato dei danni subiti. Secondo la Commissione europea, il soggetto che richiede tale provvedimento dovrebbe essere sottoposto all'obbligo di trasparenza come nel Regno Unito, il che comporta la necessità di fornire delle prove circa la sua affermazione; nella maggior parte dei Paesi invece l'originator utilizza la cosiddetta prova negativa cioè la dichiarazione dell'assenza, secondo lui, di un differente modo per produrre il farmaco se non quello brevettato. Possiamo ricordare quello che è avvenuto in Danimarca contro la Mayne Pharma. Anziché concentrare l'attenzione sulla dimostrazione della violazione, che non esisteva, l'inibitoria è stata concessa semplicemente sulla base di affermazioni non dimostrate secondo le quali Mayne stava facendo qualcosa di diverso rispetto a quello che era stato dichiarato nei documenti portati dalla difesa e quindi lesivo dei diritti di privativa dell'originator.

¹⁹⁴ tali provvedimenti si basano sull'esistenza di una urgenza dovuta al rischio irreparabile che altrimenti il richiedente subirebbe

¹⁹⁵ tra il 2000 e il 2007 sono state fatte 225 richieste di misure cautelari ma solo 112 sono state concesse

Un altro esempio è quello della venlafaxine XL: in Spagna il brevetto per questo medicinale per combattere la depressione era scaduto ma, nonostante numerose autorizzazioni di immissione in commercio rilasciate dall'agenzia spagnola, non vi erano prodotti generici in circolazione. Questo perché Wyeth, titolare un tempo della privativa, aveva richiesto e ottenuto una inibitoria contro i concorrenti¹⁹⁶ anche se egli stesso aveva avuto prova della non violazione del brevetto. Si tratta di un provvedimento emesso inaudita altera parte che non tiene conto dell'esistenza di prodotti identici già in vendita in altri territori in cui esistevano diritti equivalenti, come in Polonia.

Il caso della gemcitabina poi è un esempio di come tale strategia possa essere utilizzata in combinazione con un'altra. Eli Lilly, titolare del brevetto ormai scaduto, che proteggeva la gemcitabina, un importante prodotto nel campo dell'oncologia, riesce ad ottenere un brevetto follow-on riguardante un miglioramento al processo per la sua preparazione. In Repubblica Ceca, la commercializzazione del farmaco generico realizzato da Pliva, un importante concorrente di Eli Lilly, viene bloccato; l'autorità competente nel 2008 rilascia infatti una inibitoria inaudita altera parte, fondata sulla dichiarazione dell'assenza, secondo l'originator, di un modo alternativo per la produzione del farmaco senza però allegare dati scientifici a dimostrazione di ciò. La Corte non aveva inoltre tenuto conto delle informazioni dettagliate che la società Pliva aveva dato in forma riservata all'agenzia del farmaco che mostravano la non violazione della tutela di Eli Lilly.

Le litigation giudiziarie instaurate dagli originators tengono inoltre conto della pratica del forum shopping, connessa con la presenza di più tribunali regionali che hanno la stessa giurisdizione su questioni di brevetto. In Belgio ad esempio sorsero numerosi contenzioni, relativamente all'alendronato, per impedire l'accesso sul mercato ai genericisti; ne uscirono diverse sentenze da diversi tribunali. La Corte di Anversa ha preso in considerazione le argomentazioni di invalidità sollevate dalle aziende genericiste relativamente al certificato di protezione complementare che veniva fatto valere dall'originator, mentre quella di Bruxelles ha emesso un ordine di inibitoria contro

¹⁹⁶ nell'aprile 2008 contro Qualitec, Laboratorios Edigen e altre quattro società

tre aziende di generici ritenendo che la validità di un brevetto non potesse essere valutata in sede monitoria e, non prendendo in considerazione le sentenze esterne a riguardo, ha ritenuto prima facie valido il brevetto. Due decisioni diverse, date da organi diversi, riguardanti lo stesso brevetto e la stessa questione.

3.5 ACCORDI

In base ai dati che il report preliminare della Commissione Europea nel settore farmaceutico del 28 novembre 2008 mostrano, su 207 accordi conclusi tra una società originator e una genericista dal 2000 al 2007, 99 avevano un carattere anticoncorrenziale. Sono anticoncorrenziali tutti quelli non solo che impediscono l'ingresso di una versione equivalente ad un farmaco che sta perdendo la privativa, ma anche che limitano la libertà di scelta nelle politiche di commercializzazione del genericista. Tali accordi sono stati classificati con la lettera B.¹⁹⁷

L'originator riesce così non solo ad escludere i concorrenti per un certo periodo ma anche ad evitare che questi sollevino eventuali questioni di validità del brevetto. I report del luglio 2011 e 2012 mostrano essere tuttavia diminuito il numero di queste pratiche: se infatti nel periodo dal 2000 al 2008 questi erano il 22% del totale degli accordi conclusi, l'anno successivo sono scesi all'11% per poi arrivare al 3% nel 2010.

Le indagini condotte a livello europeo individuano quali sono i fattori che spingono tali società ad evitare il ricorso alle autorità e scegliere un accordo considerato dalle stesse parti come “un modo generalmente accettato per concludere gli scontri”.¹⁹⁸

Il 95% degli originator ha affermato che il primo motivo che considerano è la maggiore o minore probabilità di vincere un eventuale procedimento. Nella decisione conta molto anche la possibilità per loro di chiedere ed ottenere un provvedimento cautelare contro il concorrente. Viene infatti riportato un commento fatto da un originator e confermato da altri secondo cui: “We often settle not because we think that we had a weak case, but because it would have been impossible to obtain an

¹⁹⁷ sono classificati con la lettera A invece quegli accordi che non limitano l'ingresso dei farmaci generici. Nel final report dell'8 luglio 2009 la Commissione precisa che gli accordi possono essere un metodo perfettamente accettato per concludere una disputa; essi permettono infatti di far venire meno quella incertezza commerciale che caratterizza tutto il lungo periodo del processo. L'approccio che viene tenuto in questi casi è differente rispetto a quello americano. Mentre la Federal Trade Commission infatti prevede subito l'instaurazione di contenziosi con le società autrici, la Commissione europea, si è concentrata su investigazioni in loco seguite da controlli e monitoraggi a sorpresa.

¹⁹⁸ Nella decisione AstraZeneca al paragrafo 526 l'autorità precisa infatti che: “gli accordi sono il modo standard per ridurre l'incertezza in materia di contenzioso sui brevetti che è particolarmente acuta nel settore farmaceutico

interim injunction against a generic company. Thus, there is no longer any significant commercial benefit in continuing litigation”.

Sulla possibilità di uscire vittoriosi da un procedimento influiscono anche fattori cosiddetti esterni la fattispecie, come la giurisdizione che viene seguita nel Paese in cui verrà instaurato.¹⁹⁹ La stessa indagine rileva che per un produttore di farmaci equivalenti, anche solo il rischio di un contenzioso in un particolare Stato Membro può essere un valido deterrente al suo ingresso.

Il secondo motivo che li porta a concludere un accordo è la dimensione del mercato che il farmaco in questione occupa: maggiori sono i profitti che vengono ottenuti con il medicinale, maggiore è la probabilità che questo proponga la conclusione di un accordo. Il report sottolinea infatti che ogni qual volta ci si trovi in presenza di un accordo, non vi sono procedimenti relativi né alla validità della privativa concessa al farmaco né ad una violazione della legge. Di conseguenza il brevetto, ancora valido, costituisce un ostacolo per gli altri genericisti interessati ad entrare nel mercato.

Per i genericisti invece, il motivo fondamentale che li porta a concludere un accordo, nonostante le stesse indagini mostrano che siano questi a vincere la maggior parte delle cause instaurate contro gli originators, è il costo e la durata dei procedimenti²⁰⁰. A tali spese essi devono aggiungere anche gli eventuali costi da sostenere in caso l'autorità dovesse riscontrare la lesione della privativa validamente concessa all'originator.²⁰¹

Accanto alle informazioni direttamente fornite dalle parti interessate, la Commissione ha poi individuato, come motivo che porta alla conclusione di accordi anticoncorrenziali, un interesse alla

¹⁹⁹ Viene infatti riportata la considerazione di una società secondo cui “...there is always a risk in putting a case before a court. Extraneous factors like judicial error, poor court strategy, can affect the outcome. This is currently the case in Europe, where the national nature of patent rights and of patent litigation enables a degree of “forum shopping” by a potential entrant who can choose jurisdictions which can give the best opportunity of a valuable precedent settling success”.

²⁰⁰ Per gli originators questo è solo al terzo posto con il 68%

²⁰¹ Come un genericista afferma: “ If the costs and time of litigation in respect of the products being subject of litigation would be destructive to our current business and would not allow us to focus on other business objectives, we would rather enter into an agreement on fair terms instead of carrying out dispute or litigation”

collaborazione; mentre infatti l'originator può utilizzare la rete di distribuzione del concorrente al fine di permettergli una maggior diffusione dei suoi prodotti in territori in cui la sua presenza non è ancora decisa, il genericista potrebbe avere accesso ai know-how del primo.

Vi sono due grosse categorie di accordi:

- **Pay-for-delay(con trasferimento di valore)** è la tattica più utilizzata dagli originators per evitare di arrivare ad una decisione giudiziaria. Vengono definiti reverse payments in quanto è il titolare della privativa che compensa il concorrente della perdita subita per aver interrotto la concorrenza e non quest'ultimo. Per un originator infatti, il pagamento rappresenta solo una piccola frazione dei profitti che può continuare a fare, mentre per il genericista è più di quanto avrebbe potuto ottenere con un procedimento. La maggior parte di questi accordi viene conclusa all'interno dei dieci più importanti mercati farmaceutici europei. Il trasferimento di valore che avviene tra le due società può assumere differenti forme. Il più utilizzato è quello monetario sottoforma di pagamento di una somma forfettaria, cosiddetta lump sum; a questa si può affiancare la compensazione per i costi legali che il genericista ha sostenuto avviando all'inizio un procedimento legale contro l'originator.²⁰² Si può però realizzare anche come pagamento indiretto mediante ad esempio l'acquisto di uno stock di prodotti di proprietà del concorrente.

Rientrano all'interno degli accordi che comportano un trasferimento di valore anche quelli di distribuzione di un prodotto dell'originator²⁰³; così facendo il genericista ottiene un vantaggio rispetto agli altri suoi concorrenti perché può entrare nel mercato in anticipo. In questi casi si può verificare un overpayment cioè una eccedenza di prezzo pagata dall'originator rispetto al valore del bene, oppure un underpayment, cioè un trasferimento di beni al genericista superiore al normale costo degli stessi.

²⁰² Si è calcolato che gli originators hanno versato più di 200 milioni di euro ai genericisti in questo modo. Va osservato che la presunzione di illegalità di queste forme di pagamento sono un'opzione che evita la necessità di esprimere un giudizio sulla validità del brevetto.

²⁰³ bisogna comunque precisare che questi accordi, chiamati side deal, non sono molto diffusi in Europa a differenza invece della situazione americana.

La Commissione ha aperto tre indagini su tali pratiche²⁰⁴:

Caso Servier. Non volendo perdere i suoi alti profitti, i Laboratori Servier misero in atto la strategia del “pay for delay” per il Perindopril®. In base quindi ad un accordo concluso con i produttori del farmaco generico, questi accettavano di aspettare ad entrare nel mercato evitando inoltre di contestare la validità del brevetto: in cambio ottenevano un consistente compenso.²⁰⁵

Caso Lundbeck. Il 7 gennaio 2010 la Commissione informa la società danese Lundbeck dell’inizio formale di un’indagine per sospetta violazione delle regole antitrust avendo degli indizi che “prima facie” considerano tale la situazione relativa ad accordi da lei conclusi con quattro genericisti. Il cosiddetto Statement of Objections riguardava un prodotto blockbuster della società, l’antidepressivo citalopram®. Per evitare l’ingresso nel mercato di prodotti generici il suo, data la scadenza della tutela brevettuale, l’accordo avrebbe previsto un rilevante trasferimento monetario a favore delle casse di quattro produttori di generici al quale si aggiungeva l’acquisto da parte di Lundbeck di quantitativi del farmaco generico poi da eliminare e la possibilità di ricevere profitti garantiti grazie ad un accordo di distribuzione. Tutto ciò ha portato ad un ritardo nel mercato del prodotto generico di due anni rispetto al momento in cui avrebbe potuto entrare.²⁰⁶

Più recente è invece il Caso Cephalon. Il 28 aprile 2011 la Commissione aveva iniziato formalmente un’indagine relativamente all’accordo che Cephalon e Teva avevano concluso nel dicembre 2005 negli Usa e nel Regno Unito relativamente all’ingresso nel mercato europeo del generico del farmaco

²⁰⁴ Già prima dell’inchiesta della Commissione del 2008, è iniziata l’indagine sull’atteggiamento di Boehringer sulla base di “ preoccupazioni per un uso improprio del sistema dei brevetti al fine di escludere la concorrenza potenziale nel settore dei farmaci per la cura delle malattie polmonari ostruttive”. Il 16 settembre 2011 il caso è stato chiuso dopo che la società ha accettato di rimediare al suo comportamento anti-competitivo. Investigazione della Commissione disponibile su http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39246/39246_951-10.pdf .

²⁰⁵ La Commissione è riuscita a trovare delle prove di tale condotta sulla base di informazioni contenute in documenti da lei prelevati in un dawn raid. La lettera proviene dai legali di Teva, una delle società interessate da questa pratica, in cui si paventa della scoperta da parte della Commissione dell’accordo. Decisione della Commissione del 23 luglio 2010 disponibile su http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_3076_9.pdf

²⁰⁶ disponibile su http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226739226_319_6.pdf

originale Provigil[®], utilizzato in caso di disordini del sonno. Teva così avrebbe dovuto aspettare a commercializzare il suo medicinale generico fino all'ottobre 2012. In questo caso l'accordo non è un trasferimento diretto di denaro ma un side-deal.²⁰⁷

- **di licenza (senza trasferimento di valore)**: si tratta di accordi mediante i quali una società originator permette al genericista l'ingresso nel mercato con il prodotto equivalente. Dal report della Commissione del 28 novembre 2008 relativo al periodo dal 2000 al 2007, risulta che questi, classificati con la sigla B.I, sono stati il 26% di tutti gli accordi anti-competitivi conclusi. Il carattere anti-competitivo della pratica è dovuto al controllo che l'originator ha sulla politica di mercato adottata dal concorrente mediante i termini contenuti nella licenza; questa infatti interviene limitando l'ingresso nel mercato ad una certa versione del farmaco o ad un suo particolare dosaggio o ancora ad una particolare zona geografica, spesso coincidente con quella in cui è stato instaurato il contenzioso. Nel 90% dei casi la licenza non ha carattere esclusivo; nel restante l'esclusività che viene concessa è comunque limitata ad un particolare territorio. Può venire concessa royalty-free nel 41% dei casi o royalty-bearing nel restante. La durata media di questi accordi è stata individuata in otto anni.

La concessione della licenza è controbilanciata dalla promessa, da parte del genericista, di ritirare tutte le vertenze ancora presenti, di rinunciare a qualsiasi altra richiesta e di impegnarsi a non avviare nuovi contenziosi in futuro riguardanti la stessa questione.

Così ad esempio è risultato essere l'accordo concluso il 16 maggio 1994 fra AstraZeneca e il suo concorrente Takeda: la possibilità di commercializzare il prodotto generico a base di lansoprazolo era subordinata infatti al rispetto di parametri imposti dall'originator.

²⁰⁷ Commission Press release IP/11/511, Antitrust: Commission opens investigation against pharmaceutical companies Cephalon and Teva 28 aprile 2011

3.6 INTERVENTO DAVANTI ALLE AUTORITA' DI REGOLAMENTAZIONE

Le società originator tentano di rendere sempre più difficile la possibilità ai loro concorrenti generici di entrare in competizione anche attraverso delle vere e proprie osservazioni dinanzi alle autorità di regolamentazione.²⁰⁸

Il “preliminary report” della Commissione, datato 28 novembre 2008, ha evidenziato un aumento di questa strategia soprattutto in Olanda, Svezia e Portogallo. Nel 76% dei casi questo porta ad un ritardo nell'autorizzazione di 11 mesi, rispetto a quanto prevede la direttiva comunitaria 2001/83/CE in materia di rito abbreviato.²⁰⁹

La strategia viene realizzata nel momento in cui i genericisti presentano la domanda alle autorità di regolamentazione. Su 211 interventi individuati nel periodo 2000 – 2007, nel 75% dei casi gli originators avevano riferito che i farmaci equivalenti erano meno sicuri, nel 30% meno efficaci e inferiori di qualità e solo nell'1.4% che erano contraffatti: tutto per porre in dubbio la bioequivalenza dei nuovi medicinali che, precisavano, non dipende solo da una identità fisico-chimica ma anche da una identità funzionale.

Altre aziende originators hanno inoltre affermato che l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'applicazione di un regime di tariffazione avrebbe potuto violare i loro diritti di privativa.

Le autorità nazionali hanno di recente ritenuto che subordinare la concessione delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di farmaci generici alla risoluzione delle dispute inerenti a presunte violazioni della proprietà intellettuale, in assenza di un obbligo in tal senso in capo al soggetto deputato a concedere l'autorizzazione, potesse determinare effetti pregiudizievoli per la concorrenza, ritardando l'ingresso nel mercato di medicinali equivalenti.

²⁰⁸ questo perché qualunque medicinale, sia esso prodotto da una azienda originator o da un genericista, per poter essere immesso nel mercato, deve ottenere una autorizzazione alla commercializzazione e in alcuni Paesi anche un regime di tariffazione e rimborso.

²⁰⁹ ammesso per le specialità che soddisfano la definizione di generico, -legato al concetto di bioequivalenza-, esso avrebbe dovuto comportare il rilascio dell'autorizzazione entro 30 giorni da quello della notifica all'autorità.

Per questo il Consiglio di Stato Italiano nella sentenza n°3993/2004 ha ribadito che l'indicazione contenuta nell'articolo 10 della Direttiva 2001/83/CE, nel disciplinare le domande semplificate di autorizzazione per l'immissione in commercio di medicinali generici, "fa salva la disciplina della tutela della proprietà industriale e commerciale": tutto ciò doveva essere interpretato nel senso di esentare i soggetti che concedono l'autorizzazione, da qualsiasi indagine circa l'esistenza di una protezione brevettuale e commerciale.

Dalle indagini risulta inoltre che i reclami degli originators sono stati accettati solo nel 2% delle situazioni. Le loro ragioni non sono state ritenute valide anche in casi riguardanti i diritti di esclusiva sui dati, vale a dire quando questi hanno sostenuto che l'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto generico non potesse essere concessa in base alle norme sull'esclusiva dei dati che tutelavano il prodotto originator.

Un esempio di utilizzo di questa strategia è presente nel caso Ratiopharm contro Janssen-Cilag Francia del 6 marzo 2009. La prima, accusa apertamente il danno subito a causa della "mise en garde" che l'agenzia francese per la sicurezza dei prodotti aveva ricevuto dall'originator: in essa si rammentava che avrebbero potuto insorgere dei rischi per la salute dei pazienti, soprattutto anziani e bambini, in caso di modifica del medicinale anche se si trattava sempre di un preparato a base di fentanyl. Da ciò ne era immediatamente conseguito che, nonostante la domanda era stata depositata per la prima volta da Ratiopharm il 6 luglio 2006, il 13 novembre 2008 veniva riconosciuto al prodotto lo status di generico, e solo il 10 dicembre veniva registrato nella lista dei generici, atto questo fondamentale per l'effettiva commercializzazione.

O ancora le pressioni sul regolatore esercitate da Pfizer la quale ha cercato anche di contattare AIFA, fissando un incontro prima del 17 maggio 2010, al fine di informarla dell'avvenuta estensione pediatrica dello Xalatan® e diffidandola dal procedere all'inserimento in lista di trasparenza di prodotti generici; in particolare la società ricorreva, pur ritenendo di avere scarse probabilità di

successo²¹⁰, contro la decisione a lei sfavorevole emessa da AIFA di inserire i medicinali equivalenti nella lista di trasparenza nonostante la presenza di una patent litigation ancora pendente e quindi modificando l'approccio in precedenza sempre seguito.

3.7 PATENT LINKAGE

Altre aziende originators hanno inoltre affermato che l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'applicazione di un regime di tariffazione avrebbe potuto violare i loro diritti di privativa. __Kristof Roox, avvocato belga, così definisce questo meccanismo utilizzato dagli originators: “ la pratica di collegare l'autorizzazione alla commercializzazione, la determinazione del prezzo o l'ammissione alla rimborsabilità, ovvero qualsiasi altra approvazione relativa ad un generico, allo status del brevetto del prodotto di riferimento originator”. Tra le pratiche più comuni vi sono la comunicazione al titolare del brevetto della domanda di commercializzazione presentata per un generico, la richiesta di dichiarazione di non violazione alle autorità di regolamentazione, il rifiuto di concedere l'autorizzazione durante il periodo di validità del brevetto e la presentazione dello status del brevetto alle autorità responsabili della determinazione del prezzo e dell'ammissione alla rimborsabilità, ai fini della decisione.

Questa pratica costituisce un abuso nell'ambito della normativa dell'Unione Europea per i prodotti farmaceutici in quanto la legge emanata per regolare il settore prevede esplicitamente l'elaborazione, la domanda e la registrazione dei medicinali generici durante il periodo di validità del brevetto.²¹¹ È stato notato che spesso l'intervento degli originators avviene in parallelo sia a livello di autorizzazione

²¹⁰ Infatti mentre il giudice di primo grado sospendeva in sede cautelare la commercializzazione dei farmaci generici a decorrere dal 24 giugno 2010, la successiva sentenza del 6 luglio 2010 del Consiglio di Stato confermava la validità della decisione di AIFA.

²¹¹ la direttiva 2004/27/EC afferma che: “L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessarie e le conseguenze di esigenze pratiche non devono essere considerate contrarie al diritto dei brevetti o dei certificati di protezione complementare”.

all'immissione, sia di prezzo e che raramente essi agiscono in relazione a solo una versione generica dei loro prodotti; nella maggior parte dei casi infatti, la questione sollevata riguarda più di un dosaggio o versione del generico.

Inoltre, sempre in questa fase, può venire fatta richiesta anche di provvedimenti cautelari. Dall'inchiesta condotta dalla Commissione è stato rilevato che in Portogallo nel periodo 2007-2008 molte richieste di autorizzazione, che avrebbero dovuto essere rilasciate dall'agenzia del farmaco portoghese, sono state portate di fronte alle corti amministrative da parte di originators sulla base della esistenza di una protezione brevettuale violata. Queste azioni legali hanno influito sul processo di determinazione del prezzo dei farmaci generici oltre che sul ritardo nella stessa; in alcuni casi si sono verificati ritardi nel processo di approvazione di 18 mesi.

Pfizer vs. Stada. La fattispecie si verifica in Svezia e riguarda il farmaco sertralina[®]. Nell'aprile 2000 Stada presenta una domanda all'autorità competente per ottenere la determinazione del prezzo e l'ammissibilità alla rimborsabilità, mentre il prodotto originator è ancora coperto dal CPC; inizia così una controversia legale che porta Pfizer ad appellarsi alla prima decisione e a richiedere poi l'intervento della corte suprema la quale nel dicembre 2008 decide a favore di Stada. In questa occasione viene precisato che "la richiesta all'autorità competente per ottenere la determinazione del prezzo e l'ammissione alla rimborsabilità, come anche i potenziali contatti tra l'autorità e il richiedente in quanto tali, non possono essere considerati come azioni portate avanti allo scopo di consentire alla autorità di acquisire eventuali diritti su un prodotto."

Da ciò ne deriva l'assenza di una violazione alla sezione 3 primo paragrafo del Patent Act svedese.

3.8 ALTRE MANIFESTAZIONI ANTICONCORRENZIALI

3.8.1 GARE A PACCHETTO

Da numerose segnalazioni, l'Autorità garante della Concorrenza italiana ha espresso delle considerazioni²¹² circa l'utilizzo da parte delle aziende sanitarie locali delle cosiddette "gare a pacchetto". Esse prevedono che le imprese fornitrici possano 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.

Di conseguenza viene limitata enormemente la possibilità per le imprese genericiste di aggiudicarsi la gara favorendo unicamente le società originators. Anche l'offerta infatti di un consistente sconto da parte delle prime, relativo ad un farmaco equivalente, avrà poche possibilità di prevalere su quella dell'originator in quanto riferita a medicinali ancora coperti da privativa.

La conseguenza di ciò è la ridotta diffusione dei farmaci del genericista anche nelle farmacie a causa della continuità tra la terapia ospedaliera e la terapia domiciliare seguita dal paziente. Di contro la possibilità di offrire pacchetti misti permette agli originators di effettuare sussidi incrociati tra i prezzi dei farmaci brevettati e quelli off-patent; mentre infatti i primi saranno molto bassi, i secondi rimarranno sempre più alti di quelli offerti dal concorrente.

L'autorità per cercare di evitare tutto ciò ha quindi proposto di definire i lotti differentemente, facendo in modo di mettere in concorrenza il maggior numero di farmaci coperti da brevetto e seguire la stessa strategia per quelli con brevetto scaduto in modo da poter massimizzare i benefici di un vero confronto concorrenziale.²¹³

²¹² in base agli articoli 21 e 22 della l.287/90 l'Autorità può esprimere pareri sui problemi in materia di concorrenza quando lo ritenga opportuno

²¹³ fonte Bollettino n°48 gennaio 2008

3.8.2 ATTIVITA' DI CONVINCIMENTO

L'analisi di questa strategia è stata condotta tenendo conto anche della Direttiva 2001/83 CE recante un codice relativo ai medicinali per uso umano; il Titolo VIII disciplina la pubblicità dei medicinali.

Essa può avere vari destinatari:

- a. il pubblico. In Europa è ammessa la solo pubblicità di quei farmaci che possono essere assunti senza obbligo di ricetta medica. Si tratta dei farmaci OTC per i quali l'industria farmaceutica europea ha il più alto market share, raggiungendo un 39.1%.²¹⁴ L'articolo 87 della suddetta Direttiva precisa che: “ possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che per la loro composizione ed il loro obiettivo sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento”.²¹⁵ Con il passare del tempo sempre più aziende produttrici di generici hanno disapprovato le campagne di informazione realizzate dagli originators le quali, a loro dire, “sono finalizzate solo a mettere in dubbio la qualità dei loro concorrenti”. Per questa ragione, la Commissione ha ritenuto doveroso ricordare che una volta ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio all'interno della Comunità, il generico ha gli stessi requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia della versione originale. Nel 2005 l'Associazione Europea delle Industrie Farmaceutiche e l'Associazione Europea dei Medici, hanno adottato una dichiarazione per cercare di limitare gli abusi nelle attività promozionali; in meno di due anni, dal giugno 2005 al dicembre 2007, sono state riscontrate più di 629 violazioni del codice di condotta, tenute dagli originator, a danno della concorrenza. Pubblicità contraria alle regole in materia di concorrenza è stata ad esempio quella campagna pubblicitaria del giugno 2007 realizzata in Spagna da Farmaindustria, l'associazione spagnola

²¹⁴ Tra le varie case farmaceutiche ricordiamo Glaxo con il 5.9% e Bayer AG con un 4.5%; per garantire una costante presenza sono quindi previste delle divisioni ad hoc all'interno delle società originators.

²¹⁵ In Italia decreto legislativo n°541 del 1992, recependo la direttiva comunitaria 92/28, ha vietato infatti la pubblicità presso il pubblico di quei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica.

rappresentante l'industria originator, e pubblicata sui giornali più importanti: essa mostrava un barattolino contenente delle pillole privo di marca e al di sotto c'era la scritta: “¿ A que la marca si es importante?”

L'articolo 97 della Direttiva 2001/83/CE al punto 4 afferma poi: “ Inoltre gli Stati membri possono conferire alle autorità giudiziarie o amministrative il potere, al fine di impedire che continui a produrre effetti la pubblicità ingannevole la cui cessazione sia stata ordinata da una decisione definitiva, di far pubblicare tale decisione per esteso e di far pubblicare un comunicato di rettifica”. A tal proposito possiamo citare il provvedimento adottato nell'Adunanza del 3 novembre 2011, dall'AGCM sul prodotto Revidox® della società PaladinPharma S.p.A. che ha previsto la pubblicazione di una rettifica circa le caratteristiche che del tale prodotto erano state fatte dalla società. Nel comunicato, a tutela del consumatore, l'Autorità ha precisato che: “ In realtà i messaggi diffusi sono stati ritenuti ingannevoli relativamente alle non comprovate caratteristiche [...] e relativamente all'approvazione da parte del Ministero della Salute spagnolo”.

- b. il medico. L'articolo 94 della Direttiva 2001/83/CE dimostra quanto questa pratica sia sempre stata molto utilizzata dalle società farmaceutiche e della necessità quindi di porre un freno a ciò. Art.94: “Nell'ambito della promozione di medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli è vietato concedere, offrire o promettere a tali persone premi, vantaggi pecuniari o in natura salvo che siano di valore trascurabile o rientrino nelle prassi correnti in campo medico o farmaceutico. L'ospitalità offerta in occasione di riunioni di promozione delle vendite deve essere sempre di livello ragionevole e secondaria rispetto allo scopo principale della riunione.”

A ciò si aggiunga, in base all'articolo 96, anche la necessità di chiarire che “possono essere consegnati a titolo eccezionale campioni gratuiti solo alle persone autorizzate a prescriberli alle seguenti condizioni: consentito un numero limitato di campioni per anno e per persona

prescrivente in seguito ad una sua richiesta scritta, datata e firmata. Il campione deve essere identico alla confezione più piccola messa in commercio e deve essere indicata la sua natura di campione con la contestuale impossibilità di vendita.”

Prodotti di cancelleria, ricettari o riviste scientifiche regalati a medici non vengono considerati, dalle competenti autorità, pratiche anticoncorrenziali e dalle società vengono registrate come spese di rappresentanza; viaggi non legati a convegni medici, accessori di valore rilevante, computer o altri strumenti di tecnologia invece sono i tipici “omaggi” oggetto di indagine.

Ovviamente non si può fare una valutazione sulla base dei costi di questi omaggi senza tenere anche conto dell’area geografica in cui vengono fatti. Ad esempio un testo di medicina, un repellente anti-zanzare e una macchinetta per il caffè Philips ai medici indiani sono stati sufficienti alla Abbott per ottenere un aumento delle prescrizioni per l’antibiotico Nupod®.²¹⁶ Tali omaggi non sono gli unici che possono venire utilizzati dalle società originators per mantenere alte le quote di mercato nonostante la presenza di genericisti. Oltre a questi infatti, ne vennero individuate altre molto più efficaci e più difficili da individuare. Ad esempio nel 2008 in Germania, l’agenzia per la concorrenza inizia un’indagine in relazione ad alcuni corsi on-line seguiti dai dottori; essa scopre che questi sono finanziati quasi totalmente da alcune società farmaceutiche. Accanto alla finalità scientifica di studio e approfondimento sulle patologie e sui differenti approcci clinici, vi era quella di sponsorizzazione, attraverso messaggi “occulti” dei prodotti del tale originator. Venivano infatti date informazioni quali la maggiore efficacia e la sicurezza del farmaco che accompagnavano notizie sulla storia e i progressi della società. Dalla inchiesta risulta che la gratuità del corso e la possibilità di poterlo frequentare ovunque erano più che largamente

²¹⁶ Si tratta quindi di costi assolutamente irrilevanti per una società farmaceutica, ma che riescono a centrare il bersaglio se questo è un medico indiano che guadagna meno di 10.000\$ all’anno e non ha a disposizione quelle che sono le ultime conoscenze in campo medico o tecnologico.

compensati dall'intervento del medico che avrebbe prescritto quel farmaco al posto dell'eventuale versione generica.

A ciò si aggiunga che i dottori possono essere anche destinatari di lettere da parte di un originator; esse "invitano" il professionista a continuare a prescrivere lo stesso medicinale, ancora per poco coperto da privativa, per non incorrere in violazioni di legge. Di solito si tratta di pratiche che seguono quella di ostacolare la concessione all'autorizzazione concessa al generico per evitare che la sua tecnica di attaccare e intimorire il concorrente possa essere ridotta dall'effettivo utilizzo del prodotto equivalente. La caratteristica di queste lettere è quella della minaccia di azioni legali contro il medico, mitigata dalla preoccupazione per la salute dei pazienti.

Un esempio può essere quello relativo al farmaco Atorvastatin®; nell'aprile 2005 in Repubblica Ceca la società Zentiva lancia una versione generica del farmaco della Pfizer, usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue, ormai primo della tutela brevettuale. Pfizer invia una lettera ai dottori informandoli che l'autorizzazione, che era stata data all'immissione in commercio del generico, era stata concessa in violazione della legge Ceca e di quella Europea.

Per questo suo comportamento l'originator è stato destinatario prima di un'ingiunzione volta ad interrompere l'ulteriore circolazione di queste lettere, ed in seguito condannato a pubbliche rettifiche, causa la non veridicità dell'informazione da lei fornita.

c. il farmacista. Il suo ruolo, che come dimostrano le indagini di IMS sta divenendo sempre più importante, lo è ancora di più in presenza di medicinali che non necessitano di ricetta medica. L'azione che viene intrapresa da un originator nei suoi confronti è essenzialmente quella della "warning letter" in cui si menziona la possibilità di azioni nei loro confronti per i

danni subìti in conseguenza della scelta da loro effettuata.

In un caso in Germania si scoprì che una società originator aveva inviato, per un solo prodotto, ben 164.000 lettere di cui 20.000 ai soli farmacisti.²¹⁷

Oltre a ciò ricordiamo anche la concessione di sconti sull'acquisto del prodotto al fine di saturare la capacità di un magazzino farmaceutico. È stata questa la strategia adottata da Schering-Plough in favore del suo Subutex[®]. Se il quantitativo ordinato dai farmacisti era rilevante infatti, essi avrebbero avuto un allungamento dei termini di pagamento e una somma di denaro per la partecipazione ad uno studio che la società stessa andava a condurre. Ma così facendo non avevano disponibilità per l'acquisto anche della versione del concorrente che risultava essere meno costosa per il pubblico.

²¹⁷ fonte preliminary report 2008

3.8.3 ESTENSIONE PEDIATRICA

Il 26 gennaio 2007 è entrato in vigore in tutti i paesi dell'EU il Regolamento europeo EC n° 1901/2006 relativo ai medicinali ad uso pediatrico.

I bambini risultano infatti essere ancora una popolazione scarsamente indagata per quanto riguarda l'uso razionale dei farmaci: in mancanza di alternative di formulazioni e dosaggi quindi, i farmaci degli adulti vengono spesso usati nei bambini con potenziali rischi di errori ed eventi avversi.

Un esempio di estensione pediatrica richiesta solo per prolungare la protezione brevettuale in scadenza è stato il caso dal farmaco Xalatan® di Pfizer. La società ha chiesto nel 2011, poco prima dell'ingresso dei genericisti, l'estensione della protezione per la sperimentazione pediatrica del farmaco: tale sperimentazione avrebbe consentito alla società di allungare la durata della protezione non solo in Italia ma anche in Spagna, Germania, Lussemburgo, Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Paesi Bassi, Portogallo, Svezia e Regno Unito. Il medicinale era utilizzato nella cura del glaucoma che notoriamente solo nell' 1% dei casi interessa bambini in età pediatrica: una incidenza così bassa, secondo l'AGCM, non giustificherebbe un allungamento della privativa.

La necessità tuttavia di non frenare gli investimenti nel campo pediatrico e la possibilità reale, secondo il TAR, della diffusione del glaucoma anche ai bambini, ha spinto quest'ultimo ad annullare la decisione dell'AGCM.

3.8.4 POLITICHE DI PREZZO:

a. Aumento

Questa strategia può essere realizzata con diverse modalità a seconda dello strumento che si vuole utilizzare per eliminare la concorrenza. Viene principalmente utilizzata dalla società per indirizzare i pazienti/consumatori all'acquisto della versione follow-on. Questo comportamento è stato ad esempio utilizzato dalla società Schering Plough la quale aveva incrementato di tredici volte negli ultimi cinque anni il prezzo del farmaco Claritin[®], al fine di facilitare il passaggio al nuovo Clarinex[®] a danno anche dei genericisti del primo prodotto che erano in procinto di entrare nel mercato. Un aumento di prezzo si può verificare anche poco prima dell'ingresso della versione generica realizzata dallo stesso originator; in questo caso si riesce a far passare il cliente, prima dell'arrivo dei concorrenti, dalla versione ormai priva di tutela alla versione che lo stesso originator ha realizzato attraverso una iniziale intensa attività di marketing.

Il working paper del National Bureau of Economic Research del 2006 individua un'altra ragione per l'aumento dei prezzi dei farmaci alla scadenza della privativa. L'originator può infatti avere un incentivo a restringere la quantità di farmaci realizzati e giustificare un incremento di valore sulla base di una scarsità della disponibilità dello stesso. È questa una situazione che inizia all'incirca un anno prima dell'arrivo dei concorrenti; il fine ultimo in questo caso è solo quello di ottenere il maggior profitto possibile che possa compensare per un certo periodo le perdite che essa subirà a causa dei farmaci generici in commercio.

Il fatto che il prezzo dei farmaci brand allo scadere della privativa possa aumentare e non diminuire, può invece in alcuni casi rientrare in quello che è stato definito “il paradosso dei generici”.²¹⁸ Esso si realizza molto più facilmente quando il mercato si caratterizza per: una alta domanda, un costo marginale di produzione elevato, una differenza di qualità percepita tra il farmaco brand e il generico

²¹⁸ An Economic Analysis of the Generic Competition Paradox in the Pharmaceutical Market: The Role of Physician's Prescription Decision di Kenichiro Yamada, Kenichi Ohkita, Kazumitsu Minamikawa.

e un prezzo per il farmaco che è per la maggior parte coperto da assicurazione. In questo caso l'ingresso di un genericista non è in grado di portare ad una rapida e rilevante riduzione di prezzo del farmaco originator; nonostante il costo della versione generica sia più basso di quella brand, si nota che il prezzo medio che viene pagato dai consumatori nel suo insieme è essenzialmente invariato rispetto a quello che dovevano spendere prima dell'arrivo di un concorrente. Un esempio è il caso dell'Augmentin® della Glaxo. Nel periodo luglio- ottobre 2001, come risposta all'ingresso della versione generica realizzata da Geneva, la società aumenta il prezzo del 40% rispetto alla versione del concorrente in modo tale da dividere il mercato in due: quello dei consumatori/pazienti sensibili alle variazioni di prezzo e quello di coloro che non lo erano. In soli quattro mesi Glaxo riesce a incassare 281 miliardi di dollari in quanto i consumatori erano stati più propensi a spendere in media 25 dollari in più pur di avere la versione originale del farmaco. Inoltre, nonostante il costo, la società continuava ad avere il controllo su due terzi delle prescrizioni totali.

La ragione principale di tutto venne individuata nella incapacità del genericista di soddisfare tutta quanta la richiesta; di conseguenza anche i pazienti price-sensitive sono stati costretti ad acquistare la versione più cara.²¹⁹

²¹⁹ È stato inoltre osservato che fino a quando la differenza tra il prezzo del farmaco di Glaxo e quello di Geneva rimaneva contenuta, era improbabile che un paziente cercasse di acquistare un altro tipo di farmaco con lo stesso spettro di azione in quanto questo avrebbe comportato il dover andare dal medico, discutere dell'esistenza di altri medicinali e tornare di nuovo dal farmacista per acquistare il nuovo prodotto con il rischio che potesse comunque avere effetti collaterali diversi rispetto a quelli causati dal precedente.

b. Riduzione

A differenza della precedente strategia, questa viene utilizzata quasi esclusivamente in un preciso comparto: gli sconti che vengono concessi dagli originators, riguardano infatti il comparto ospedaliero che è price sensitive. Il guadagno che il sistema sanitario ottiene è limitato al tempo necessario per far uscire dal mercato i concorrenti che non sono in grado di mantenere livelli di prezzo così bassi come questa strategia prevede. Maggiore è la riduzione di prezzo in ospedale, maggiore è l'aumento praticato, dopo alcuni anni, al di fuori, dove i pazienti non hanno la possibilità di scegliere un prodotto equivalente realizzato da un concorrente a causa della sua uscita dal mercato.

La valutazione circa l'esistenza di una concorrenza viene effettuata per ciascuno dei differenti dosaggi nei quali i farmaci sono disponibili. I caratteri che rendono il comportamento anti-competitivo sono: il livello ingiustificatamente basso di prezzo e la volontà, per il soggetto che applica tale strategia, di subire perdite iniziali considerevoli. Quanto al primo elemento, si tratta di prezzi al di sotto dei costi medi variabili che non hanno quindi nessuna giustificazione dal punto di vista economico se non quella di comportare delle perdite che solo con precedenti ingenti guadagni possono essere sopportate. Il confronto fra i prezzi praticati prima dell'arrivo dei concorrenti e quelli realizzati poco prima della scadenza brevettuale, unito all'analisi dei costi che una società ha per ottenere il prodotto finito, sono indicatori dell'esistenza di questa politica.²²⁰

Nel caso dello Zinnat® di Glaxo, l'esistenza di una società, la Adecha, dalla quale Glaxo acquistava il medicinale ha reso meno difficile individuare la presenza di prezzi ridotti al solo scopo di eliminare i concorrenti. Il prezzo unitario al quale il farmaco veniva venduto infatti, era inferiore a quello da lei pagato per acquistarlo. Secondo le indagini condotte dall'AFSSAPS inoltre, mentre il prezzo di vendita negli ospedali per il farmaco da 1.5g era di 10.95 euro nel 1996, nel 1998, anno dell'arrivo di

²²⁰ va tuttavia sottolineata la difficoltà di riuscire a calcolare esattamente i costi variabili di una società a causa delle numerose voci da considerare nella valutazione.

un primo concorrente, scende a 3.50. I prezzi sono scesi ulteriormente con l'aumentare dei concorrenti fino a raggiungere nel 2000 il prezzo di 1.36 euro.

Per il formato da 750mg invece si passa dai 6.06 euro del 1996 agli 0.65 euro del 2000. Inoltre, in alcune situazioni il prezzo unitario praticato a differenti ospedali era uguale nonostante le quantità richieste differissero: l'autorità francese capì che il prezzo non dipendeva dal quantitativo, come normalmente avveniva, ma dalla presenza o meno di medicinali di un concorrente.

Un altro caso è Napp, riguardante la morfina a rilascio graduato in Inghilterra. Nel luglio del 1999 parte una "enquiry" nei confronti di Napp Pharmaceutical Holdings Limited e delle sue "subsidiaries" in seguito a vari complaints. Dall'indagine si scopre che i prezzi che la società applica alle farmacie sono del 41% più alti di quelli del più costoso competitor, arrivando addirittura ad un +60% per la confezione da 200mg; inoltre questi risultano essere del 1000% più alti di quelli chiesti alle strutture ospedaliere.

Grazie alla quota del 95% che qui detiene e ai prezzi molto alti, la società riesce a recuperare le perdite che la sua politica comporta. Nei contratti di fornitura ospedaliera adotta infatti una politica di sconti "esageratamente mirata e aggressiva", come viene definita dall'OFT stessa: la società riduce il prezzo del 90% in presenza di concorrenti, mentre si ferma all'85% se è ancora l'unico produttore disponibile. La riduzione del prezzo è ancora più alta se l'ospedale garantisce a Napp l'esclusiva nella fornitura. Tramite il confronto fra i costi sostenuti dalla società per realizzare il farmaco, i prezzi a cui era disposta a venderlo negli ospedali, i prezzi praticati dal suo concorrente più importante e quelli da lei stessa praticati negli altri mercati, è risultato essere la strategia adottata nel mercato inglese non economicamente razionale.

Un ulteriore esempio è quanto avvenuto nel 1988 con il medicinale Vancomycine[®] che aveva permesso alla società produttrice, la Eli Lilly Francia, di detenere una posizione dominante nella cura dello stafilococco; la scadenza della tutela in quell'anno aveva comportato immediatamente l'ingresso nel mercato di genericisti tra cui Dakato-Pharm. La società inizia così ad applicare uno

sconto consistente che poteva diventare ancora più significativo al raggiungimento di certi livelli di acquisto. La pratica, considerata manifestatamente anti-concorrenziale, è andata avanti per ben tre anni e ha portato un profitto a Eli Lilly Francia di ben 90 milioni dei vecchi franchi.

3.8.5 ACQUISIZIONE DI GENERICISTI

La Commissione ha più volte precisato che l'analisi della semplice quota di mercato non è sufficientemente in grado di dimostrare la forza competitiva del genericista e gli effetti di una sua acquisizione da parte di una società originator. Come era stato affermato in riferimento all'acquisizione di Barr da parte di Teva, "in presenza di farmaci generici la definizione corretta di mercato del prodotto deve avere ad oggetto la molecola di base e l'uso terapeutico di cui se ne fa²²¹". Inoltre la Commissione Europea ha precisato che sarebbe più opportuno fare una valutazione che tenga conto del cosiddetto "volume share" e non del "value share": questo in quanto i prezzi di vendita di farmaci generici sono inferiore di quelli delle versioni originali.

Proprio per escludere gli effetti anticoncorrenziali, vi sono casi in cui l'autorità competente autorizza un'acquisizione solo in seguito all'aggiunta, nel contratto, di clausole ulteriori che comportano impegni vincolanti pro-competitivi: in esse si prevede l'esclusione dall'acquisto di alcune privative detenute dalla target che altrimenti comporterebbero una restrizione della concorrenza.²²²

²²¹ Un aspetto valutato attentamente dalla Commissione, al fine di autorizzare un'acquisizione è anche l'esistenza in capo ad una delle due società di un farmaco già commercializzato e in capo all'altra di un prodotto potenzialmente concorrente a questo all'interno della sua pipeline. In genere infatti quanto più una società è vicina alla fase finale dello sviluppo di un nuovo medicinale, tanto più alta è la probabilità che si possano individuare effetti pro-concorrenziale solo in assenza di questa acquisizione.

²²² Come la Commissione precisa, è necessario che la parte della società target non acquistabile da quel buyer, venga acquistata da un acquirente adeguato il quale, potendola utilizzare in modo indipendente dalle volontà delle cedenti, rappresenti una efficace e duratura forza competitiva all'interno del mercato. "Merger remedies study. Public version.

È questo il caso dell'operazione di Sanofi-Aventis su Zentiva. Nel febbraio 2009, l'autorizzazione all'acquisto è stata concessa solo in seguito ad un impegno, da parte di Sanofi, di “non acquisto” di alcuni asset della target: l'autorità ha infatti rilevato che i prodotti delle due società occupano, in diversi mercati, il primo e il secondo posto in termini di quote di mercato possedute e in modo particolare che la acquistata realizzava già, in relazioni a quei mercati, le versioni generiche dei farmaci di Sanofi.

Stessa situazione si è presentata alla Commissione nel febbraio 2010 in riferimento alla acquisizione di Solvay Pharmaceuticals da parte di Abbott. A seguito di problemi anticoncorrenziali sollevati dall'autorità in relazioni ad un eccesso di controllo sui prodotti ed informazioni genetiche relative a patologie quali la fibrosi cistica, l'acquirente ha presentato un “impegno di disinvestimento” in relazione a quest'ultimo comparto.

Alcune volte gli effetti anticoncorrenziali sono connessi con l'esistenza, già in capo alla società acquirente, di un portafoglio di farmaci generici.

Questa situazione si è presentata alla Commissione nel 2005 quando Novartis ha proposto l'acquisto di Hexal e Eon Labs. All'interno di tre mercati infatti,²²³ i concorrenti si sarebbero ridotti a uno, il quale produceva solo tre dei sei dosaggi che le società target erano solite realizzare: così facendo Novartis riusciva a conquistare più dell'80% del mercato.

Per tali ragioni, l'autorità competente ha previsto che l'acquirente cedesse tutti gli impianti necessari per la produzione di queste tre tipologie di generici possedute dalle società targets alla società Amid Pharmaceuticals entro il termine di dieci giorni dalla data di autorizzazione all'acquisizione di Eon Labs.

DG Competition European Commission” disponibile su http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/remedies_study.pdf

²²³ quello delle pastiglie del farmaco generico a base di desipramide hydrochloride, quello a base dell'orphenadre citrate e delle capsule a base di rifampin

3.8.6 CREAZIONE DEL GENERICO DA SE'

Per cercare di controllare la presenza del genericista, gli originators possono mettere in commercio, all'avvicinarsi dello scadere della loro privativa, il cosiddetto "branded generic".

Questo, avendo il vantaggio di provenire da una società il cui nome è conosciuto e riconoscibile, è in grado di garantire il doppio rispetto al livello di vendite realizzate con il farmaco originale nei mercati di grandi dimensioni. Ad esempio Nycomed lanciò la versione generica del suo Pantozol[®] ottenendo così il 70% del mercato del generico in alcuni Paesi.

I risultati ottenuti sono legati alla caratteristica del mercato farmaceutico, quella cioè di essere bi-modale: ci sono due tipologie di consumatori, coloro che non si preoccupano molto del "brand" e coloro invece che temono che il farmaco realizzato da un genericista possa essere meno efficace. Questo spiega anche il fatto che il prezzo da loro praticato tende ad essere nel lungo periodo più alto rispetto a quello del concorrente.²²⁴

Una variante è la strategia dello "pseudo generico"²²⁵; in pratica l'originator entra indirettamente nel mercato dei generici lanciando il suo, ma affidando la distribuzione ad un'altra società per mezzo di una licenza e del pagamento delle relative royalties. In questo modo l'originator controlla tutti gli aspetti relativi alla realizzazione, distribuzione, promozione e vendita.

Possiamo ad esempio citare Linson, controllata da Bristol-Myers che realizza per questa pseudo generici: oppure il caso di GlaxoSmithKline che è andata a realizzare una versione generica del suo Paxil[®] mediante la società Par Pharmaceuticals.

Mancando la conoscenza del legame esistente fra i due, la fattispecie verrebbe inquadrata positivamente in quanto il medico avrebbe la possibilità di operare una scelta tra due prodotti equivalenti sulla base del prezzo; in realtà l'ingresso dei veri generici viene ostacolato a causa di

²²⁴ Johnson and Myatt "multiproduct quality competition: fighting brands and product line pruning" *american economy review*, 93(3),748-774

²²⁵ il termine viene usato anche da Emmanuel Combe ne "Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques: quels enjeux pour l'antitrust?" n°1-2006, *Concurrences revue des droits de la concurrence*

prezzi più bassi di quelli che i veri concorrenti potrebbero applicare. Questa strategia viene realizzata principalmente in mercati di medie dimensioni (non quindi in presenza di un farmaco blockbuster) in cui i potenziali profitti non sono grandi abbastanza da garantire la permanenza di più di un generico²²⁶.

La messa in commercio di un tale prodotto si realizza in un momento ben preciso che coincide con la minaccia credibile dell'entrata di un genericista, una volta presentata cioè la domanda di autorizzazione alla commercializzazione. Questo perché gli pseudo generici, essendo venduti ad un prezzo più basso di quello applicato al farmaco originale, comportano una riduzione iniziale delle vendite del prodotto brand: di conseguenza più viene anticipato il momento dell'ingresso di questa versione rispetto a quella dei concorrenti, maggiore è la quota di mercato acquistata e maggiore è la perdita di profitto per l'originator.

Gli effetti benefici di una competizione sono illusori perché gli pseudo generici tendono a scoraggiare l'ingresso di genericisti: questo in quanto, grazie all'originator, possono essere commercializzati prima degli altri farmaci equivalenti e guadagnare una consistente porzione di mercato.²²⁷ Inoltre i prezzi dei farmaci originators tendono ad aumentare rispetto a quanto ci si potrebbe aspettare in assenza degli pseudo generici; una quota di mercato per questi ultimi del 50% equivale infatti ad un aumento di prezzo per i primi nell'ordine del 5-10%.

L'importanza di uno pseudo-generico per l'originator è confermata anche dalle parole dell'allora CEO di GSK J.P.Garnier secondo cui “ we don't care about profits in the generic market for itself because one benefit to using pseudo-generics is that we can make a generic company compete during the very profitable time in which it would otherwise benefit from being the only generic firm in the market”²²⁸.

²²⁶ Hollis Aidan “How do brand own generics affect pharmaceutical prices?” review of industrial organization 2005

²²⁷ Liang, B. 1996 “The anti-competitive nature of brand name firm introduction of generics before patent expiration” the antitrust bulletin 41:599-635

²²⁸ Statement of J.P.Garnier at the earning conference call 2003 and cited in Mylan submission to FDA dated June 28, 2004, Docket 2004P-0075/CP1

3.8.7 PRODUCT HOPPING

Si caratterizza per il ritiro del prodotto poco prima dell'ingresso del farmaco equivalente sostituito da una versione banalmente²²⁹ riformulata.

Nel caso del Gaviscon[®], la società Reckitt Benkiser, poco prima dell'arrivo dei concorrenti, lo toglie dal canale di distribuzione inglese restando impossibile per i medici individuare l'esistenza di un prodotto equivalente e per i genericisti rimanere nel mercato di quel prodotto. La pratica viene realizzata in quella che è la cosiddetta fase grigia, durante la quale il farmaco originale non è più protetto dal diritto di privativa ma non è stato ancora diffuso il nome generico sulla cui base potrà aversi concorrenza. La versione riformulata denominata Gaviscon Advanced[®] era stata considerata priva di miglioramenti rispetto alla precedente; inoltre il carattere anti-concorrenziale rilevava anche dal fatto che questa scelta aveva comportato per la società stessa delle iniziali perdite che non trovavano nessuna giustificazione dal punto di vista economico.

Alcune volte la strategia di product hopping si può realizzare anche solo attraverso il ritiro di una particolare "forma" del medicinale.

È stato questo l'atteggiamento tenuto da AstraZeneca che nel 2005 aveva ritirato l'autorizzazione alla commercializzazione della forma in capsule del farmaco Losec[®].

Per la Commissione questo atteggiamento ha comportato un ritardo ingiustificato della versione generica: i concorrenti infatti possono avvalersi della procedura abbreviata prevista dall'articolo 4 della direttiva 65/65 se il prodotto di riferimento, e in questo caso le capsule di Losec[®], è stato autorizzato in Europa e se questa autorizzazione è ancora valida. Il carattere anti-competitivo è rafforzato dalla mancanza, nella nuova versione del farmaco, di una migliore efficacia o qualità.

²²⁹ trivially è il verbo che viene utilizzato nel policy roundtables 2009 dell'OECD comitato per la concorrenza

Un altro esempio che rientra all'interno di questa tattica è quello posto in essere dalla società Abbott nel 2002: essa aveva modificato la forma del farmaco a base di fenofibrate, il TriCor[®], passando dalla precedente versione in capsule, a quella in compresse, ritirando la prima. Quando poi i concorrenti stavano per entrare con la versione equivalente in forma di compresse, Abbott ha modificato il dosaggio passando da 200mg a 145mg e anche in questo caso ritirando il primo. Entrambe le pratiche adottate da Abbott, secondo la Corte, non comportavano un'innovazione significativa: inoltre il duplice ritiro in poco tempo ha impedito ai consumatori e al mercato stesso di poter determinare quale tipologia di prodotto potesse essere la scelta migliore²³⁰.

3.8.8 STRATEGIA VISIVA

Con la protezione del colore e della forma delle pillole, dopo che la tutela brevettuale concessa al farmaco è scaduta, la società originator è in grado di estendere il suo potere di mercato

Per ottenere questa protezione però, l'aspetto non deve essere funzionale e la società deve dimostrare che esso ha acquistato un significato secondario nella mente dei consumatori²³¹.

La strategia che sfrutta la forma, il colore o le dimensioni del farmaco, si basa su quello che è stato definito "trade dress".

In alcuni casi l'imballaggio, il colore e la forma di un farmaco possono svolgere un ruolo cruciale nelle decisioni di acquisto degli ospedali: per ridurre al minimo gli errori medici infatti, l'aspetto di un farmaco può fare la differenza. Uno dei concorrenti di Napp ad esempio, riferisce che un carattere quale il colore delle pillole è molto importante; restando l'unico produttore di un medicinale per lungo

²³⁰ Abbott v. Teva Inc, 532F. Supp. 2d 408 (D.Del. 2006)

²³¹ È funzionale quando l'aspetto è indispensabile all'uso cui il farmaco è destinato. Così è stato considerato dall'autorità competente il colore e la forma del farmaco Adderal[®] di Shire; facilitando infatti per i bambini affetti da deficit di attenzione iperattiva o ADHD, la possibilità di seguire la cura, non poteva essere oggetto di esclusiva.

tempo, i professionisti del settore che si trovano a dover somministrare questa medicina giornalmente ai pazienti riusciranno a riconoscerla subito, proprio dal colore.²³²

Di conseguenza non solo diventa estremamente difficile l'ingresso ad un competitore, ma l'originator, sfruttando ciò, può tranquillamente andare lentamente ad aumentare il prezzo del suo prodotto.

L'importanza del trade dress è dimostrata anche dal fatto che con il passare del tempo, gli originators hanno iniziato a cedere in licenza ai produttori dei cosiddetti "authorized generics" anche la veste grafica del farmaco. La presenza di una somiglianza di aspetto è stata infatti considerata come un motivo ulteriore che spinge la decisione dei consumatori alla scelta di quel generico rispetto agli altri.

Gli effetti positivi che gli originators possono trarre da questa strategia non si hanno solo all'interno del comparto ospedaliero. Nel caso del farmaco Prozac[®] di color verde e crema di Eli Lilly ad esempio, la società produttrice, all'ingresso di competitors riconfeziona il medicinale con il nome di Sarafem[®] cambiando il colore in rosa e viola. In questo caso il cambiamento è stato progettato per scoraggiare i medici dal prescrivere il generico meno costoso, a causa della confusione che ne potrebbe derivare ai pazienti.

Inoltre anche la richiesta del tipo di farmaco da parte del paziente al medico può risultarne influenzata: AstraZeneca è un esempio di società che ha mantenuto costante le vendite di Prilosec[®] "educando" i consumatori a riconoscere il farmaco come "la pillola viola".

Infatti, nonostante due farmaci possano avere gli stessi principi attivi e rispettare il carattere della bioequivalenza, se hanno colore e forma diversi, vengono considerati dai pazienti differenti. Secondo uno studio condotto da Aaron S. Kesselheim della Harvard Medical School di Boston, e pubblicato su Archives of Internal Medicine, "l'aspetto delle pillole è stato per lungo sospettato di avere un

²³² decisione n°CA98/2/2001 emessa dall'Office of Fair Trading

legame con l'aderenza alla terapia. I cambiamenti nel colore delle compresse incrementano significativamente la probabilità che il paziente smetta di prendere il farmaco che gli è stato prescritto.

La stessa ricerca mette in luce anche aspetti di tipo qualitativo, come la perdita della quota di effetto placebo legata a quello che viene percepito psicologicamente come un cambio di terapia ”²³³.

Un'analisi di questo tipo pone in risalto un problema sottovalutato dalle agenzie regolatorie e dagli stessi medici. Come infatti prosegue il dott. Kesselheim “purtroppo le norme attuali sulla bioequivalenza non dicono nulla sull'aspetto delle pillole che sembra invece essere un elemento chiave per ottenere effetti simili”. Secondo l'autore un vantaggio che si potrebbe trarre con la somiglianza visiva fra un generico e il farmaco di marca di riferimento sarebbe quindi quella di riuscire a ridurre la persistenza nell'utilizzo del medicinale più costoso quando sono presenti equivalenti più economici.

²³³ La ricerca è stata condotta inizialmente sui pazienti affetti da epilessia: era emerso che coloro che interrompevano la terapia riferivano di aver attribuito importanza nella decisione al cambiamento del colore delle pillole rispetto a quelle solitamente assunte

3.8.9 LE POLITICHE ADOTTATE NEI PAESI EMERGENTI

I mercati emergenti obiettivo delle società farmaceutiche sono principalmente, Argentina, Brasile, Cina, Egitto, India, Indonesia, Messico, Pakistan, Polonia, Romania, Russia, Sudafrica, Tailandia, Turchia, Ucraina, Venezuela e Vietnam²³⁴.

La ragione di questo interessamento è che ci si aspetta una loro crescita del 13-16% nei prossimi cinque anni e addirittura del 20% per la Cina.²³⁵ A differenza infatti del mercato americano e di quello europeo interessato da politiche restrittive, a causa della crisi globale che ha portato ad una riduzione della disponibilità a spendere in termini sanitari, questi Paesi sono interessati da politiche espansionistiche. La scadenza delle privative per molti farmaci blockbuster nei Paesi industrializzati e il conseguente aumento dei genericisti poi, hanno facilitato ulteriormente gli investimenti in territori prima scartati.

Le strategie che vengono adottate sono la conseguenza dell' assenza di un sistema sanitario, di farmaci in numero sufficiente per la popolazione, di adeguate conoscenze dei medici locali, di nuove tecnologie,²³⁶ e informazioni idonee ai pazienti.

Tutto ciò ha reso ancora più difficile la predisposizione di un complesso di disposizioni volte a garantire l'ingresso di medicinali sicuri che possano comunque avere un prezzo ragionevole per tutti.

a. Fiducia nel brand

La ridotta presenza di controlli prima che un farmaco venga messo in commercio, determina una difficoltà per lo stesso medico prescrivente, in termini di sicurezza ed efficacia del medicinale: è

²³⁴ An IMAP Healthcare report 2011

²³⁵ Essa risulta particolarmente interessante soprattutto per l'aumento dei problemi legati al raggiungimento del benessere sociale, quali quelli dovuti ad una sovralimentazione. Sempre più persone avranno bisogno di farmaci e, considerando il continuo aumento della popolazione, il numero di farmaci richiesti aumenterà esponenzialmente. Secondo le stime infatti, entro il 2015 la Cina diventerà il secondo o terzo mercato farmaceutico più grande del mondo ed il reddito del settore potrebbe superare di molto i 40 miliardi di dollari

²³⁶ in quanto solo il 5% delle industrie farmaceutiche locali risulta essere innovativa mentre la maggior parte è ancora legata alla medicina tradizionale

infatti molto frequente la presenza di farmaci contraffatti o addirittura venduti dopo la loro scadenza. Di conseguenza i dottori preferiscono utilizzare prodotti provenienti dalle Big Pharma occidentali ed i prezzi alti che queste applicano vengono giustificati come garanzia di qualità ed efficacia del prodotto. Alcune volte però il costo è proibitivo e ingiustificato: esso è infatti causato dal rifiuto di adottare, da parte di un originator, la cosiddetta “politica del doppio prezzo” che si basa sulla fissazione di un prezzo inferiore a quello praticato in Occidente²³⁷.

Un primo caso riguarda la società Bayer; essa è stata solita per molto tempo vendere in India il Nexavar[®], farmaco usato nei trattamenti contro il cancro al fegato e ai reni, nella confezione da 120 compresse, che costituisce la scorta per un mese, alla cifra di 280mila rupie cioè 4.200euro.

Un secondo caso riguarda invece il Diovan[®] della Novartis. Farmaco contro l’ipertensione che ha garantito alla società vendite superiori ai 6 miliardi di dollari annui, alla scadenza del brevetto la società ha concentrato tutte le risorse e molti investimenti pubblicitari in Paesi emergenti quali America latina e Asia, dove i farmaci che agiscono sulla pressione sanguigna sono largamente presenti essendo questo un problema molto diffuso. La Novartis è stata così in grado di incrementare le vendite del suo prodotto nonostante venga costantemente venduto a un prezzo superiore rispetto alle versioni generiche e troppo alto perché possa essere accessibile a tutti.

b. utilizzo della “carta sconto” da parte di Pfizer

E’ questa una tattica introdotta prima in Russia e poi in Brasile, Venezuela e Messico. Il principio è quello di facilitare la possibilità per un malato di ottenere un farmaco in quanto viene rilasciata al paziente una carta elettronica, simile ad una carta di credito, che dovrà essere utilizzata nel momento in cui ci si reca dal farmacista ad acquistare il medicinale. Qui, la carta garantisce uno

²³⁷ Questa considerazione è stata espressa da numerose voci molto influenti e da ultimo anche dall’organizzazione Medici Senza Frontiere.

sconto che può arrivare fino al 50% del prezzo indicato e permettere così una maggior possibilità di cura.

Quello però di cui più volte è stata accusata è che il reale motivo che ha portato alla realizzazione di questa carta è stato il fatto che, ogni volta la carta viene “strisciata” dal farmacista, vengono messe a disposizione di Pfizer svariate informazioni sul cittadino, quali non solo lo stato di salute ma anche la preferenza per determinati medicinali o terapie.

Queste nozioni permettono alla società di poter mettere in commercio prodotti più “appetibili” rispetto a quelli che altrimenti avrebbero presentato.

Inoltre si verrebbero a creare dei contatti diretti fra consumatore e creatore del prodotto, considerati pericolosi per una totale ed evidente asimmetria di conoscenza, con i quali la casa farmaceutica potrebbe informare il paziente su quale farmaco dovrebbe essere acquistato per una più efficace terapia.

c. Farmaci privi del requisito di novità

Per le società farmaceutiche sta divenendo più difficile, in alcuni Paesi emergenti, continuare ad utilizzare la strategia di brevettare come nuove quelle formule in realtà già conosciute alle quali vengono apportate solo piccole modifiche. Carattere anti-concorrenziale ha avuto ad esempio la combinazione tra lopinavir e ritonavir (Keletra[®]) per la quale è stata chiesta una licenza obbligatoria in Colombia: essa non mostrava l'esistenza di un nuovo e migliorato effetto espressione di inventività, così come anche la combinazione tra lamivudina e zidovudina (Combivir[®]) in Malaysia. Il brevetto relativo al clopidogrel, meglio noto come Plavix[®], poi, interessato dalla richiesta di una licenza

obbligatoria in Thailandia, si riferiva ad un polimorfo che è una proprietà intrinseca di ciascun composto chimico.²³⁸

I cambiamenti si sono avuti grazie ad interventi legislativi che si inseriscono in quel margine di discrezionalità riconosciuto dall'accordo TRIPS attraverso il quale i Paesi emergenti possono meglio proteggere il settore della sanità contro le pratiche di prezzi abusivi e favorire di conseguenza l'ingresso di farmaci generici.

In alcuni di questi casi si assiste, da parte degli originators, ad un ricorso contro le disposizioni nazionali accusate di essere anticostituzionali.

Possiamo citare il caso della Novartis in India. Qui la Sezione 3(d) della nuova legge sui brevetti²³⁹ afferma che “le scoperte di nuove formule di sostanze farmaceutiche già conosciute non sono da considerarsi nuove invenzioni brevettabili a meno che non ci sia un significativo miglioramento nell'efficacia”. Nel 1998 la società farmaceutica aveva chiesto di brevettare la formula del Gleevec®, farmaco utilizzato per la cura della leucemia mieloide cronica; nel 2002, contemporaneamente alla commercializzazione di questo, entrano nel mercato le versioni equivalenti. La società propone ricorso alla corte suprema di Madras impugnando non solo la decisione dell'Ufficio brevetti che veniva accusato di violare l'accordo TRIPS e la Costituzione indiana, ma anche tutto l'impianto legislativo del Paese. Sia la Corte nel 2007 che l'organo preposto a valutare i ricorsi in materia di brevetti nel 2009, hanno rigettato la richiesta della società; la decisione definitiva è stata però posticipata al 2012.

L'ottenimento di un brevetto avrebbe comportato il diritto, per la società, di instaurare contenzioni nei confronti di tutti i genericisti che avevano iniziato la commercializzazione della versione equivalente del farmaco o in alternativa di chiedere il pagamento di royalties.

²³⁸ “Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing” di Carlos M. Correa. Reseach Paper 41 September 2011.

²³⁹ in seguito alla riforma del 2005 della legge del 1970. L'India ha iniziato a concedere la protezione brevettuale solo a partire dal 2005 in quanto era entrata a far parte del WTO.

Va ricordato che l'India è considerata la farmacia dei Paesi in via di sviluppo perché produce versioni generiche a basso costo dei farmaci utilizzati in tutto il mondo.²⁴⁰ Anche per questo motivo, il caso ha suscitato molto interesse in Occidente con la sottoscrizione di una petizione perché la società svizzera ritirasse il ricorso.

Un altro caso è quello di Roche in Brasile. Questa si vedeva respinta la sua richiesta di brevettare il medicinale Valcyte® per la cura dell'AIDS in quanto la ANVISA, la agenzia nazionale di vigilanza sanitaria,²⁴¹ non riteneva sussistente il requisito della novità. La società svizzera presentava ricorso sostenendo la incostituzionalità della legge brasiliana: contestava infatti l'articolo 229-C LPI secondo il quale “ la concessione del brevetto per i prodotti farmaceutici dipende dal preventivo consenso di ANVISA”²⁴².

²⁴⁰ La stessa organizzazione internazionale di Medici Senza Frontiere afferma che più dell'80% dei farmaci retrovirali utilizzati nella lotta all'HIV, o in quella contro la malaria e la tubercolosi provengono da genericisti indiani. Inoltre la presenza di più operatori nel settore è in grado di portare ad una riduzione significativa del prezzo dei farmaci in linea con la disponibilità economica sensibilmente più bassa di quella occidentale: gli studi condotti dalla stessa organizzazione riportano infatti che mentre il costo medio annuo negli Usa per persona per un farmaco retrovirale è stata di 10.000dollari, in questo territorio è risultata essere meno del 10%.

²⁴¹ Essa obbliga il settore della sanità ad analizzare le richieste di brevetto insieme all'ufficio a ciò preposto. Così facendo si va ad impedire la concessione di brevetti non regolari grazie alla presenza di un gruppo più ampio di tecnici dello Stato durante questa fase di analisi

²⁴² il termine dipendere è dalla legge inteso come necessario affinché possa essere ottenuta la privativa e non come da prendere in considerazione

CONCLUSIONI

Il testo si è proposto di dare una visione globale del settore farmaceutico europeo, analizzandolo dal punto di vista degli interventi regolamentari delle istituzioni comunitarie e da quello delle società attrici in questo comparto così importante.

Se il Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea prevede che: “ un elevato livello di protezione per la salute umana deve essere garantito nell'attuazione di tutte le politiche e attività dei paesi dell'Unione”, tuttavia gli interventi a volte eccessivi che si sono realizzati, anche a causa della situazione di crisi che ha coinvolto l'intera Europa, sono stati capaci di determinare conseguenze negative, spingendo infatti le società a prendere delle decisioni, anche nella fase conclusiva dello sviluppo di un nuovo prodotto, spinte solo da ragioni economiche. Questo però è un settore molto sensibile in cui la priorità deve sempre essere la ricerca per un domani migliore.

Una prima osservazione che si può fare è che se è vero che il 90% dei costi in R&D è finanziato completamente dalle società stesse, e che le probabilità di successo di un nuovo prodotto sono solo dello 0.01%, è anche vero che sempre più diffusa è l'abitudine di incrementare gli investimenti in attività promozionali in grado di dare maggior lustro alla società produttrice, cosa questa che con il progresso ha ben poco a che fare.

L'Europa dovrebbe dunque essere maggiormente coinvolta al fine di meglio intervenire a favore dei progetti più meritevoli e di interrompere sul nascere abitudini errate; dovrebbe inoltre capire che per questo settore il tempo, sempre scarso, è il solo in grado di definire cosa sia l'innovazione. Molto spesso infatti i medicinali non passano tutti i test necessari al loro ingresso nel mercato a causa di un ridotto grado di innovazione: non è però infrequente che in seguito, del farmaco in questione ne vengono individuate proprietà importanti per una patologia differente.

Bisogna però considerare che una delle cose più difficile per le istituzioni aventi il compito di concedere o meno un'autorizzazione, sia di individuare i confini, molto labili, tra un farmaco

innovatore e un semplice sosia di qualcosa già esistente. Il problema cui ci si trova di fronte ogni volta riguarda la necessità di capire se quel prodotto possa fare negli anni a venire la differenza, rappresentando un passo in avanti in termini di scoperta, o al contrario possa essere solo un ostacolo a tutto ciò a causa della esclusiva che ad esso verrà concessa.

D'altronde il concetto di innovazione è estremamente difficile da definire: si era infatti partiti dalla considerazione che la scienza non dovesse avere molto a che spartire con la natura e quindi con ciò che poi era già presente in ogni essere umano, per poi arrivare a capire quanto fossero importanti gli organismi viventi e i loro prodotti quali i sieri e i vaccini. Ad oggi infatti i biologici e le loro "copie" biosimilari, vengono definite come una vera e propria innovazione economica.

Così come ci si è resi conto del fatto che quel concetto di unicità dell'essere umano, già presente in concezioni che con la scienza tendevano a distaccarsi, ha acquistato sempre più importanza anche qui: l'idea dei pazienti come oggetti, identici quindi tra loro, è stata infatti affiancata dalla necessità di capire le differenze tra l'uno e l'altro e ciò ha determinato il fiorire della cosiddetta "personal healthcare".

Un'altra osservazione da fare è che se ci si è sempre più resi conto che la concorrenza realizzata dai genericisti era un importante motore della ripresa economica in grado sia di incentivare l'utilizzo dei farmaci equivalenti meno costosi, sia la ricerca di nuovi medicinali, non si sono attuate immediatamente politiche atte a favorire questo fenomeno.

Credo che la disciplina di questo comparto si sia mossa in ritardo rispetto a quanto è avvenuto in altri: forse all'inizio non si pensava potessero sorgere tutti quei problemi che poi si sono verificati, o forse era sempre stata ritenuta una questione troppo delicata per poter applicare alla lettera delle disposizioni europee a carattere generale.

Fatto sta che le varie tecniche che una società utilizza per danneggiare il concorrente non sono ancora state del tutto comprese; ci si è soffermati infatti su quelle che sono le più diffuse o forse le più facili da individuare. Il progresso della società ha determinato anche una evoluzione nelle strategie che ogni

originator tende ad utilizzare a scapito dei concorrenti: se in passato infatti i primi strumenti che venivano utilizzati per fermare i potenziali concorrenti erano le azioni giudiziarie o gli accordi, oggi si è capito quanto queste, individuate in modo relativamente facile grazie anche ad una “mappa” fatta dalla Commissione stessa, rappresentano solo una delle tante possibili azioni. Questo perché le società sono create e formate da essere umani, i quali sono volti alla ricerca del profitto: nulla di male in ciò purché questo sia la conseguenza di una attività in grado di produrre dei risultati positivi anche per la collettività.

A queste lacune, che l’Europa non è ancora in grado di colmare, si aggiunge il fatto che nel settore farmaceutico le imprese sono tutte multi-prodotto: ciò rende ancora più difficile riuscire ad individuare immediatamente alcune strategie, ad esempio quando i prezzi adottati hanno un carattere anti-concorrenziale, e il confronto con i prezzi applicati in un altro Paese non è sufficiente a causa dell’esistenza ancora di differenze sostanziali in termini di regolamentazione.

Forse qui, più che altrove, sarebbe importante un raffronto con le conoscenze e le esperienze oltreoceano: nonostante i due sistemi abbiano delle differenze anche notevoli, questo potrebbe permettere di capire meglio dove cercare e cosa cercare. Ad esempio la letteratura americana è andata ad affrontare una strategia quale quella del “colore”, la quale, sfruttando uno dei sensi più importanti dell’essere umano, punta all’elemento psicologico. In Europa, le potenzialità anti-concorrenziali di questa non sono state ancora comprese a pieno a scapito, prima di tutto, dei pazienti che sono pedine involontarie nelle mani di alcune società.

Da notare, nell’analisi dei casi che sono stati affrontati, è comunque il tentativo della disciplina comunitaria di adattare un concetto fondamentale, quale quello di abuso di posizione dominante, all’evoluzione dei tempi. Ci si è innanzitutto resi conto del fatto che molto spesso la finalità anti-concorrenziale è semplicemente una delle conseguenze che una condotta può arrecare, ma non per questo l’atteggiamento dovrebbe essere permesso; la scelta ad esempio di Pfizer di garantire un accesso ai farmaci ad un numero sempre maggiore di individui nei Paesi in via di sviluppo,

nascondeva l'interesse di ottenere informazioni sensibili sui pazienti che da Lei sarebbero state utilizzate a proprio vantaggio. Inoltre, a causa delle gravi conseguenze sulla salute umana che un comportamento anti-concorrenziale qui è in grado di realizzare, la Commissione in alcuni casi non ha applicato con rigore i criteri che erano stati individuati in precedenza, e che si riferivano ad un settore differente. Nel caso dei principi attivi di Merck ad esempio, l'illegittimità del refusal to deal era stata dimostrata sulla base di una onerosità eccessiva nella duplicazione e non invece di quell'insormontabile barriera all'entrata, che qui non esisteva, e che invece il test Bronner richiedeva.

Da tutto ciò non se ne devono trarre conclusioni completamente negative sulle compagnie farmaceutiche: sono loro infatti che continuano, nonostante alcune volte la mancanza di aiuti significativi e gli occhi puntati di istituzioni e semplici cittadini, a trovarsi di fronte ad una questione così delicata. Sono loro a dover anticipare i tempi per offrire una soluzione e ancor prima una speranza, sono sempre loro a trovarsi di fronte agli ostacoli che alcune volte la disciplina europea pone e che di conseguenza rallentano i tempi di una nuova scoperta. Sono ancora alcune di loro che rischiano di più per cercare una terapia a malattie rare e che garantiscono la loro presenza e i loro farmaci nei Paesi del terzo mondo in cui, le certezze dei Paesi industrializzati qui sono ancora speranze.

Progresso è infatti una parola apparentemente semplice che nasconde in realtà un complesso di potenzialità che solo l'essere umano è in grado di tirar fuori: quello che vent'anni fa era utopia, oggi è concreta speranza e domani sarà certezza.

Nessuna politica dovrebbe, a mio avviso, negare in modo assoluto un'idea apparentemente folle. E come lo stesso John Dewey aveva affermato: "Ogni passo avanti della scienza è partito da un nuovo spunto dell'immaginazione".

BIBLIOGRAFIA

Mickey C. Smith (2011) “Pharmaceutical Marketing in the 21st Century”

Mickey C. Smith, E.M. Kolassa, Greg Perkins, Bruce Siecker (2010) “Pharmaceutical Marketing . Principles, Environment and Practice”

Luigi Prosperetti, Mario Beretta, Matteo Merini (2008) “Economia e diritto antitrust”

SITOGRAFIA

Capitolo primo

Graham Lewis, VP Global Pharma Strategy (9th September 2009) “Marketing dynamics of the pharmaceutical industry and the dyslipidemic market going forward”

Fred Doloresco, Cory Fominaya, Glen T. Schumock, Lee C. Vermeulen, Linda Matusiak, Robert J. Hunkler, Nilay D. Shah, James M. Hoffman (2011) “ Projecting future drug expenditures”

Efpia (2011) “The Pharmaceutical Industry in Figures”

ECORYS for European Commission (Rotterdam, December 2009)“Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals. Volume I:Welfare Implications of Regulation”

European Equity Research J.P. Morgan (5th January 2012) “European Pharmaceuticals. Improving fundamentals yet to be reflected in valuations”

Morgan Stanley Research Europe (24th August 2011) “Eu MedTech & Services. End of the Defensive Era”

Morgan Stanley (17th May 2011) “ Pharmaceuticals. Swimming Against the Tide; Staying Cautious”

Morgan Stanley (29th March 2011) “Winners and Losers. Generic Respiratory Conference Call”

UniCredit Sector Report Pharmaceuticals & Biotech (22nd February 2011) “Strong, sustainable FCF and R&D upside”

Parlamento Europeo Direzione generale delle politiche interne. Unità A: politiche economiche e scientifiche (2011) “Differenze di costo e di accesso ai prodotti farmaceutici nell’Unione Europea”

Management Centre Europe The Executive Issue N°38/2012 “New Opportunities & Strategies in the Pharmaceutical Industry”

Report excerpted from The Wall Street Transcript (8th September 2008). Martha Freitag for Argus Research Company “Large Cap Pharmaceutical Companies”

Henry Grabowski Int. J. of the Economics of Business, Vol. 18, N° 2, July 2011, pp. 161-176 “The Evolution of the pharmaceutical industry over the past 50 years: a personal reflection”

Anifa “Le previsioni sulla spesa ed il consumo di farmaci non soggetti a prescrizione medica: il triennio 2011-2013”

Goldman Sachs (5th December 2011) “Europe: Healthcare: Pharmaceuticals. 2011 revisited: Structural leadership rewarded in uncertain times”

Global equity research J.P.Morgan (16th November 2011) “ Changing the top line”

IMS Global & GCC Pharmaceutical Market trends. Michael Pender-Cudlip: (11th April 2011) “Principal, IMS Consulting Group”

Efpia “Annual Review of 2011 and Outlook for 2012”

The Wall Street Transcript Analyst Interview Kenneth R. Nover “Outlook for Large Cap Pharmaceuticals”

OECD INDICATORS “Health at a Glance 2011”

IMS (2012) “The global use of medicines: outlook through 2016”

Eurostat Statistics in focus 63/2010 di Gilberto Gambini “EU-27 trade in medicinal and pharmaceutical products rose by 11% in 2009 in spite of the global economic crisis”

Goldman Sachs (4th April 2011) “Europe: Healthcare. A story of execution; ability to deliver new growth to offset declines”

Morgan Stanley Research Europe (19th December 2011) “Pharmaceuticals. Austerity Tracker-Italy Positive, Ireland Negative, EM Encouraging”

Morgan Stanley (3rd October 2011) “ Pharmaceuticals. EU austerity tracker”

Goldman Sachs (26th September 2011) “Europe: Healthcare: Pharmaceuticals. European austerity measures-framing the impact for pharma”

Morgan Stanley (23rd May 2011) “Pharmaceuticals. Enforcement risk keeps on growing. Take Homes from Insurance Conference”

ECORYS for European Commission (Rotterdam, December 2009)“Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals. Volume II: Markets, Innovation & Regulation”

Goldman Sachs (29th June 2011) “Europe: Healthcare: Pharmaceuticals. Update with orphan disease expert highlights growth opportunity”

Myrtha Hurtado Rivas, Global Head TM & DN Sandoz (2010) “Trade Marks in a generic World”

Goldman Sachs (27th May 2009) “Europe: Healthcare: Pharmaceuticals. Trough valuation reflects tough fundamentals and macro outlook”

Fabrizio Gianfrate Istituto per la competitività (2009) “Il parallel trade dei farmaci in Europa”

EGA (2007) “The future of pharmaceuticals: generic medicines enhancing pharmaceutical competition and ensuring healthcare sustainability”

Commissione europea-comunicato stampa.(bruxelles, 2012) “La Commissione propone un accesso più celere ai medicinali per I pazienti”

Morgan Stanley (25th February 2011) “Pharmaceuticals. Generic conference feedback”

Morgan Stanley (7th December 2011) “Pharmaceuticals. Will 2012 be a turning point for Pharma?”

Patricia M. Danzon, Michael F. Furukawa “Prices and availability of Pharmaceuticals: Evidence from nine Countries”

Justin Carley (3rd May 2012) “Diving for Dividend Growth in Big Pharma”

OECD Journal of Competition Law and Policy “Competition and regulation issues in the pharmaceutical industry”

The Economist Intelligence Unit Limited (2011) “The future of healthcare in Europe”

Goldman Sachs (12th August 2010) “The growing convergence of Pharma and Biotech”

Morgan Stanley (5th October 2011) “Pharmaceuticals. FDA biosimilar guidelines expected imminently”

(June 2010) “Revised EMA bioequivalence guideline. Summary of the discussions held at the 3rd EGA symposium on bioequivalence”

Srinivas Sashidhar, Research analyst (September 2011) “BIOSIMILARS- An emerging market in Europe”

European Medicines Agency (2012) Domande e risposte

Luca Pani direttore generale AIFA (Gennaio 2011) “Farmaci biotecnologici e biosimilari: innovazione e sostenibilità del sistema pubblico”

Morgan Stanley Research Europe (5th September 2011) “Pharmaceuticals. Threat from biosimilars overplayed short term”

EMA (2011) “Biosimilar medicinal products”

www.gsk.com article (2010) “Gsk extends presence in Asia with new strategic alliance in South Korea”

<http://otc.pharmaceutical-business-review.com/news/sanofi-aventis-acquires-bmp-sunstone> (2011)

www.pharmastar.it I generici di Sanofi adesso si chiamano Zentiva

Generic drugs business editor's blog <http://genericdrugsbusiness.blogspot.it/2009/06/sandoz-acquires-ebewe>

Meridiano sanità. Le coordinate della salute Rapporto 2011

Commissione Europea- Comunicato stampa-(2012) “Prodotti farmaceutici: la Commissione sollecita l'Italia a conformarsi alle regole dell'EU in tema di autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali generici”

Assogenerici (agosto 2011) “Il farmaco generico: numeri e dimensioni”

Fabio Pammolli, Nicola C.Salerno Competitività Regole Mercati “Commento sulla recente decisione AIFA di taglio dei prezzi degli off-patent”

Capitolo secondo

Articolo 102 TFEU

Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea (2004) “Linee direttrici la nozione di pregiudizio al commercio tra Stati membri di cui agli articoli 81 e 82 del trattato”

European Commission “DG Competition discussion paper on the application of article 82 of the Treaty to exclusionary abuses” Brussels, December 2005

Eu Competition Law “Introduction to article 102”

Commissione delle comunità europee “Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82 del trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione della concorrenza” Bruxelles 9 febbraio 2009

College of Europe - Global competition law centre- “GCLC Research Papers on Article 82 EC

College of Europe - Global competition law centre- “Price discrimination under EC Competition Law: The Need for a case by case Approach (2005)

Policy roundtables (2011) “Excessive Prices”

Alberto Heimler (2009) “Competition law enforcement and intellectual property right” contenuto in “Scenari e prospettive del diritto d'autore” Collana “Scuola di Diritto”

The competition law review Volume 2 Issue 2– Liza Lovdahl Gormsen (2006) “Article 82 EC: Where are we coming from and where are we going to?”

Jean- Yves Art, Pablo Ibáñez Colomo “Judicial review in Article 102 TFEU”

Competition 2010 volume 1 Cross-Border Handbooks “Abuse of dominance in the EU: the evolving law and practice”

College of Europe – Ten years of the effects-based approach in EU Competition Law Brussels, October 2011- “The effects-Based Approach under Article 102 TFEU”

Oxford Journal of legal studies, Vol. 29, N°2(2009), pp. 267-303 “Searching for the long-lost soul of Article 82EC”

Office of Fair Trading (2004) “Assessment of conduct. Draft competition law guideline for consultation”

Federico Etro, Ioannis Kokkoris “Toward an economic approach to article 102”

Munich Personal RePEc Archive. Center for antitrust and regulatory studies (2010) “Impact of the new approach to article 102 TFEU on the enforcement of the polish prohibition of dominant position abuse”

Damien Geradin. Article “Is the guideline paper on the Commission’s enforcement priorities in enforcing article 102 TFEU useful?”

Thomas Eilmansberger (2005) Common market law review 42. “How to distinguish good from bad competition under article 82 EC: in search of clearer and more coherent standards for anti-competitive abuses”

Casi concreti

Glaxo grecia

“Studi in memoria di Paola A. E. Frassi”

Gustavo Ghidini “Profili evolutivi del diritto industriale”

Conclusioni dell’avvocato generale Colomer (2008)

Causa C-53/03

CGCE: commercio parallelo di farmaci. “Tribuna economica” (17 settembre 2008)

Eur-lex.europa.eu

Claudia Desogus “Il commercio parallelo disincentiva la ricerca farmaceutica” contenuto in “Il diritto industriale- anno XVI”

Farmacie Petrone

Gustavo Ghidini, Clarich, Di Porto, Marchetti (2007) “Concorrenza e mercato. Rassegna degli orientamenti dell’ autorità garante”

Dircomm.it

Napp

Decision n° CA98/2/2001

Appeal Court N° 1001/1/1/01 del 15 gennaio 2002

Office of Fair Trading-London UK (2007) di Amelia Fletcher e Alina Jardine Eu Competition Law and Policy Workshop/Proceedings “Towards an Appropriate Policy for Excessive Pricing”

Competition Law, Peter Roth e Jon Turner (2012) “Napp pharmaceutical holdings v director general of fair trading”

OFT (2011) “Evaluating the impact of the OFT’s 2001 abuse of dominance case against Napp Pharmaceuticals”

Glaxo Francia

Decision N° 07-D-09 del 14 marzo 2007 Autorité de la concurrence

e-Competitions Competition Laws Bulletin (2007) “The French Competition Council fines predatory pricing aimed at preventing entry of generic drug in hospitals on the basis of both EC and national competition provisions”

France. Predatory pricing

AstraZeneca

Decision COMP/A. 37.507/F3-AstraZeneca

Journal of European Competition Law & Practice Advance Access, David W. Hull (2012) “The application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector”

CPI Antitrust Chronicle (2012) Kristina Nordlander & Patrick Harrison “Abuse of regulatory procedures in the pharmaceutical sector_Development since the general court’s judgment in AstraZeneca”

Antitrust. Niklas Fagerlund and Soren Bo Rasmussen “AstraZeneca: the first abuse case in the pharmaceutical sector”

Lauren E. Battaglia “Drug reformulation regulatory gaming in pharmaceuticals: enforcement & innovation implications”

Nadia De Souza (2007) “Competition in pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca”

Journal of European Competition Law & Practice Advance Access, David W. Hull (2012) “The application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector”

Reckitt-Benckiser

Decision of the Office of Fair Trading Case CE/8931/08 del 12 aprile 2011

e-Competition Competition Laws Bulletin (2010) Renella Reumerman “The UK OFT reaches early resolution agreement in abuse of dominance investigation in the pharmaceutical sector”

Maria Isabel Manley e Maria Georgiou (2011) “Reckitt Benckiser: the sour aftertaste of a settlement with the OFT in the UK”

CPI Antitrust Chronicle (2012) Kristina Nordlander & Patrick Harrison “Abuse of regulatory procedures in the pharmaceutical sector_Development since the general court’s judgment in AstraZeneca”

Schering Plough

Decision N° 07-MC-06 Autorité de la concurrence

e-Competitions Competition Laws Bulletin (2007) “The French Competition Council renders a landmark interim decision on competition between princeps and generics”

National competition report (2007)

Sanofi Aventis

Decision n°07-D-16 Autorité de la concurrence

e-Competitions Competition Laws Bulletin (2010) “The French NCA rejects a claim for interim measures but holds that a pharmaceutical company may be at fault for promoting the differences between its product and competing generic products whereas such differences have no therapeutic value”

Omblin Ancelin and Iphigénie Fossati-Kotz (2010) article from lexology.com “French competition authority refuses request for interim relief in generic’s challenge to originator’s practices”

Janssen-Cilag

Decision n° 09-D-28 del 31 luglio 2009

www.juricaf.org

Hoffman La Roche

Sentenza della Corte del 13 febbraio 1979

Conclusione dell'avvocato generale Gerhard Reischl del 19 settembre 1978

Dg Competition, European Commission, Brussels.(2003) Luc Gyselen “Rebates:competition on the merits or exclusionary practice?”

Glaxo – principi attivi

Provvedimento A363 Glaxo –Principi attivi n° 15175

Gustavo Ghidini, Clarich, Di Porto, Marchetti (2007) “Concorrenza e mercato. Rassegna degli orientamenti dell'autorità garante”

Lear –laboratorio di economia, antitrust, regolamentazione. Antitrust Notizie/27 aprile 2006

e-Competition Competition Law Bulletin (2006) “The Italian NCA imposes a pharmaceutical company to grant a drug production license (Glaxo-Principi attivi)”

Merck- principi attivi

Provvedimento A363 Merck-Principi attivi

Law & Economics (2006)

Pietro Merlino, Clearly Gottlier Steen & Hamilton (2009) “Antitrust e proprietà intellettuale”

Gustavo Ghidini, Clarich, Di Porto, Marchetti (2007) “Concorrenza e mercato. Rassegna degli orientamenti dell'autorità garante”

Pfizer

Provvedimento A-431 dell'11 gennaio 2012

Sentenza TAR

Gabriel Cuonzo e Vittorio Cerulli Irelli, articolo “Perché il caso Pfizer non mette a rischio la tutela dei brevetti in Italia”

Journal of European Competition Law & Practice Advance Access, David W. Hull (2012) “The application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector”

Christopher Stothers e Marco Ramondino (2011) “Aftermath of AstraZeneca and the Pharmaceutical Sector Inquiry: the big Chill?”

White & Case Competition Law (2012) “Italian Court annuls patent misuse”

Capitolo terzo

Pharmaceutical sector inquiry “Originator-Generic competition”

European commission (2008) “Pharmaceutical sector inquiry- preliminary report”

European Commission (2009) “Pharmaceutical sector inquiry-Final Report”

www.europa.eu Neelie Kroes “Antitrust: preliminary report of sector inquiry into pharmaceuticals”

<http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>

DG Competition Staff Working Paper (2009) “Pharmaceutical sector inquiry”

Commission (2009) “EU Competition Law Enforcement: The Pharma Sector Inquiry”

Comunicazione della commissione “Sintesi della relazione relativa all’indagine sul settore farmaceutico”

EGA (October 2007) “The future of Pharmaceuticals: Generic Medicines Enhancing Pharmaceutical Competition and Ensuring Healthcare Sustainability”

EGA (2008) “Barriere all’accesso dei farmaci generici nel mercato dell’Unione Europea legate al sistema dei brevetti”

EGA (2009) “Come favorire l’accesso dei pazienti ai farmaci generici nell’ambito dei diversi sistemi sanitari europei”

EGA “Evergreen of pharmaceutical market protection”

Global Public Policy Issues “Evergreen” Lamictal

Consumatori, diritti e mercato Numero 1/2009 Argomenti. Ilaria Passarani “Brevetti e concorrenza nel settore farmaceutico”

Crowell & moring (2011) “Patent strategies towards generics”

Kristof Roox, Julia Pike, Andrew Brown, Stefan Becker. EGA (2008) “Barriere all’accesso dei farmaci generici nel mercato dell’Unione Europea legate al sistema dei brevetti. Un esame dei punti deboli dell’attuale sistema dei brevetti a livello europeo e delle relative ripercussioni sulla penetrazione dei farmaci generici nel mercato”

Clifford Chance (2012) “Major developments and Policy Issues in EU Competition Law. Boehringer Ingelheim case”

Efpia “Response to the preliminary report in the pharmaceutical sector inquiry” January 2009

“Authorized generic drugs: short-term effects and long-term impact” August 2011

Jeremy Helm “The patent end game: evaluating generic entry into a blockbuster pharmaceutical market in the absence of fda incentives”

International Committee ABA Section of Antitrust Law –Volume 1 2011- “Eu competition law in the pharmaceutical sector: what has happened since 2009?”

OECD Policy roundtables (2009) “Generic pharmaceuticals” Background Note

Eur J. Health Econom 2004 Laura Magazzini, Fabio Pammolli, Massimo Riccaboni CERM Center for the Economic Analysis of Competitiveness, Markets and Regulation “Dynamic competition in pharmaceuticals”

Concurrences Revue des droit de la concurrence n°1 -2006- Emmanuel Combe “Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques: quels enjeux pour l’antitrust?”

Glenn Ellison e Sara Fisher Ellison (2007) “Strategic entry deterrence and the behavior of pharmaceutical incumbents prior to patent expiration”

OXERA Agenda Advancing economics in business (2008) “Drug abuse? The Commission, the sector inquiry, and generic entry”

OXERA Agenda Advancing economics in business (2008) “Competition law in pharmaceuticals: a moving target?”

Interpatent Newsletter (settembre2010) “Novità procedurali nella Convenzione sul Brevetto Europeo in merito al deposito delle domande divisionali”

Patent linkage Commission staff working document impact assessment (2012) “Proposal for a directive of the European parliament and of the council relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of public health insurance system”

Health and stress. The newsletter of the American institute of stress. N°3, 2008 “Pharmaceutical stress from fraud and deceit”

Product hopping www.hoganlovells.com issue 15-2010- “Life sciences: competition & antitrust update”

ICMR IBS center for management research “market leader strategies: AstraZeneca defending its Turf”

Economy inquiry Vol. 42, N°2 -2004- Steven N. Wiggins and Robert Maness “Price competition in pharmaceuticals: the case of anti-infectives”

Accordi

Commission (2011) “2nd and 3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements”

Generics and Biosimilars Initiative online (2011) “EU investigation tackles pay-for-delay”

Linklaters (2012) “EU scrutiny of the pharmaceutical sector since the European Commission’s sector inquiry”

European Commission Memo Brussels (2012) “Antitrust investigations”

Linda Gratz (2010) “Should patent holders be allowed to buy off infringers?”

Linda Gratz (2010) “Economic analysis of pay-for-delay settlements and their legal ruling”

Gare a pacchetto

Bollettino n°48 del 17 gennaio 2008 Attività di segnalazione consultiva. “AS440-Procedure di acquisto di farmaci tramite gare a pacchetto”

Direzione generale Vigilanza Servizi e Forniture “Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci”

Attività di convincimento

Fierce Pharma (2012) “Indian drug reps dole out gifts for scripts”

Direttiva 2001/8/CE

Pseudo generic

Review of industrial organization (2005) Aidan Hollis “How do own generics affect pharmaceutical prices?”

Aidan Hollis (2003) “The anti-competitive effects of brand-controlled pseudo-generics in the Canadian pharmaceutical market”

Acquisizioni genericisti

MLex Ab Extra Magazine. Susanne Zuehlke e Jan Komossa (2011) “A review of recent pharmaceutical merger”

www.weil.com “Generic drug merger enforcement: a guide for antitrust practitioners”

Trade dress

www.italiasalute.it (2013) “Farmaci generici, il colore non li aiuta”

The new England journal of medicine, Jeremy A. Greene and Aaron S. Kesselheim “Why do the same drugs look different? Pills, trade dress, and public health”

Article “Trade dress protection: eye candy” di Matheson Julia Anne, Justus Michael R.

Paesi emergenti

Kate Kuhrt Director, Generics and API Intelligence Thomson Reuters Source: Thomson Reuters Research (March 2008) “Emerging Markets as Opportunities, Rather than Threats”

An IMAP HEALTHCARE Report (2011) “Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report”

Lifemarketing.wordpress.com (2010) “Pfizer alla conquista dei Paesi emergenti: sconti sui farmaci in cambio di informazioni sui pazienti”

Msfacess.org Article (2012) “The Novartis Drop”

Ims (2010) “Launch Evolution Across Pharmerging Markets”

Businessweek.com (2011) “How Novartis Plans to Avoid the patent cliff”

IMS (2012) “The global use of medicines: outlook through 2016”

Pharmaceutical executive -The business magazine of pharma- (2009) “ The pharmerging future”