

Brevetti

Concorrenza in farmacia

La questione del brevetto diventa fondamentale nel campo farmaceutico: in gioco non ci sono solo gli equilibri della concorrenza del mercato e il perfezionamento delle normative, ma anche i tempi di immissione - che si allungano sull'attesa dei pazienti.

Il 7 gennaio 2010 la Commissione Europea ha comunicato di aver instaurato una procedura antitrust contro l'azienda farmaceutica Lundbeck con lo scopo di provare se l'azienda ha abusato di posizione dominante o se è stata coinvolta in accordi anticompetitivi nel mercato del Citalopram, un farmaco antidepressivo noto in Italia con il nome di Elopam o Seropram.

L'INDAGINE

Da che cosa scaturisce questa azione antitrust della Commissione Europea? Il 15 gennaio 2008, la Commissione Europea aveva avviato un'indagine nel settore farmaceutico affidando la sua conduzione ad un'apposita task force di funzionari provenienti da diverse direzioni generali (concorrenza, industria, mercato interno). L'indagine si focalizza sulla immissione in commercio dei far-

maci innovativi e dei farmaci generici, destinati al consumo umano, in tutti i 27 Paesi membri dell'Unione Europea. Questo tipo di indagine da parte della Commissione trova fondamento nell'articolo 17 del Regolamento n. 1/2003, ai sensi del quale la Commissione può avviare un'indagine settoriale "quando i flussi di scambi tra i Paesi membri, la rigidità dei prezzi ed altre circostanze sembrano suggerire una restrizione o distorsione della concorrenza nel mercato comune". In tal senso, la Commissione aveva chiarito che l'indagine nel settore farmaceutico avrebbe costituito il primo passo rispetto ad eventuali istruttorie, aventi ad oggetto specifiche pratiche restrittive, che potrebbero in seguito essere avviate dalla Commissione stessa o da un'autorità antitrust nazionale, come infatti è adesso avvenuto. L'indagine settoriale aveva come oggetto

quei mercati farmaceutici dove, sulla base delle informazioni acquisite dalla Commissione, il gioco della concorrenza è apparso non operare in modo ottimale. Particolare attenzione è stata posta su tutte le tipologie di farmaci che incorporano determinate sostanze attive, indipendentemente dal fatto che si tratti di prodotti già affermati sul mercato, appena immessi o generici. Al centro dell'indagine è stata posta l'immissione in commercio dei farmaci innovativi e generici nel periodo compreso tra il 2000 ed il 2010. La motivazione dell'avvio dell'indagine è stata duplice: da un lato, il numero di farmaci innovativi immessi sul mercato si è drasticamente ridotto negli ultimi tempi; dall'altro, la Commissione era interessata a comprendere le ragioni del forte ritardo che spesso caratterizza l'ingresso di farmaci generici nel mercato. Le preoccupazioni della



Officina Sgurz 05



Commissione Europea derivavano anche da recenti indagini, come quella del 2005 che ha accertato l'abuso di posizione dominante della società AstraZeneca, per avere la stessa abusato della tutela brevettuale con lo scopo di ritardare l'immissione in commercio dei farmaci generici. Più di 70 contributi sono pervenuti dalle parti interessate. Le associazioni dei consumatori, le assicurazioni sanitarie e l'industria dei generici hanno espresso il loro plauso per i risultati dell'indagine che confermavano le loro preoccupazioni. L'industria produttrice di farmaci innovativi e i suoi consulenti hanno espresso il loro sostegno alla richiesta che si crei un brevetto comunitario e un sistema specializzato di risoluzione delle controversie, argomentando peraltro che i ritardi che colpiscono i generici e il declino nell'innovazione sono dovuti a carenze normative.

I RISULTATI

Nello scorso luglio 2009 sono stati comunicati i risultati dell'indagine che sono disponibili all'indirizzo:
<http://ec.europa.eu/comm/competition/se>

ctors/pharmaceuticals/inquiry/index.html e che possono essere riassunti come segue. L'immissione sul mercato di medicinali generici è risultata ritardata e si è registrato altresì un calo nel numero di medicinali innovativi che arrivano sul mercato. L'indagine suggerisce che le cause di ciò vadano ricercate tra le pratiche seguite dalle società farmaceutiche, ma non esclude altri fattori come ad esempio carenze nel quadro normativo. La Commissione ha quindi deciso di intensificare il suo esame del settore farmaceutico alla luce della normativa antitrust della CE, compreso un monitoraggio continuativo degli accordi tra le società produttrici di farmaci innovativi e quelle produttrici di medicinali generici. La recentissima azione intrapresa nei riguardi di Lundbeck è quindi una chiara conseguenza di questa decisione.

Inoltre nella relazione la Commissione sollecita gli Stati membri a introdurre una normativa per agevolare l'accoglimento sul mercato dei medicinali generici. La relazione dà atto di un consenso pressoché universale tra le parti interessate su un brevetto comunitario e su un

sistema specializzato di risoluzione delle controversie in materia di brevetti in Europa.

Neelie Kroes, Commissario responsabile per la concorrenza, ha affermato: "Nel settore farmaceutico dobbiamo avere più concorrenza e meno burocrazia. Questo settore è troppo importante per la salute e le finanze dei cittadini e dei governi europei per poter accettare soluzioni subottimali. L'indagine ci ha indicato cosa non va in questo settore ed è ora giunto il momento di agire. Nel caso si tratti dell'immissione di generici sul mercato, ogni settimana e mese di ritardo costa denaro ai pazienti e ai contribuenti. Non esiteremo ad applicare le norme antitrust nei casi in cui tali ritardi siano dovuti a pratiche lesive della libera concorrenza..."

QUESTIONE DI PRINCIPIO

L'indagine ha contribuito in modo significativo al dibattito sulla politica europea in campo farmaceutico, in particolare per quanto concerne i medicinali generici. L'indagine ha riscontrato che i cittadini hanno dovuto aspettare più di 7 mesi

SC 920 la nuova generazione di sistemi per vuoto

.... *Things will never be the same again*



Con l'**SC 920** è diventata realtà avere una sorgente di vuoto intelligente che si adatta perfettamente e in totale autonomia al processo.

Si tratta di un sistema di vuoto tecnologicamente all'avanguardia, in grado di offrire una varietà di funzioni per differenti applicazioni nel laboratorio chimico (evaporatori rotanti, stufe, concentratori ecc..)

Regolazione immediata della velocità di pompaggio ed una perfetta regolazione del vuoto con un adattamento continuo alle mutevoli condizioni di lavoro: caratteristiche necessarie per ottimizzare il processo di evaporazione e minimizzare l'inquinamento ambientale.

Grazie ad un controllore elettronico wireless con touch-screen programmabile a distanza potrete impostare e programmare i vari parametri..... anche a distanza o comodamente dalla Vostra postazione PC.

Portata: 20 l/min. Vuoto finale : 2 mbar ass.

www.knflab.com

KNF ITALIA S.r.l.

Via Flumendosa 10 - 20132 Milano

Tel. + 39 02 27203860 Fax + 39 02 27203848

Web: www.knf.it e-mail: info@knf.it

dopo lo scadere del brevetto per poter aver accesso a medicinali generici più a buon mercato, un ritardo che ha comportato un 20% di costi supplementari. I ritardi che colpiscono i generici sono importanti poiché i prodotti generici sono in media 40% più a buon prezzo a due anni dall'immissione sul mercato rispetto ai medicinali originator (si intende medicinale originator il medicinale con il medesimo principio attivo del medicinale generico ma con il marchio). La concorrenza da parte dei generici si traduce quindi in prezzi sensibilmente più bassi per i consumatori o per i servizi sanitari. L'indagine ha indicato che le aziende originator usano tutta una serie di strumenti per estendere la vita commerciale dei loro prodotti il più a lungo possibile bloccando l'accesso dei generici. In risposta a tali risultati la Commissione, facendo leva sulla normativa antitrust di cui al trattato CE, ha quindi deciso di intensificare lo scrutinio del settore e di affrontare casi specifici ove opportuno. Da qui nasce l'indagine antitrust nei confronti della ditta Lundbeck.

ASPETTI NORMATIVI

Per quanto concerne gli aspetti normativi l'indagine ha messo in luce che:

- si avverte con urgenza la necessità di creare un brevetto comunitario e un sistema unico specializzato di risoluzione delle controversie in materia di brevetti in Europa per ridurre gli oneri amministrativi e le incertezze per le imprese. Ben 30% delle cause in materia di brevetti sono trattate parallelamente nei tribunali di diversi Stati membri e nell'11% dei casi i tribunali nazionali pervengono a sentenze divergenti;

- si plaude alle recenti iniziative dell'Ufficio europeo dei brevetti (Epo) per assicurare una qualità elevata dei brevetti concessi e accelerare le procedure. In ciò rientrano le misure adottate nel marzo 2009 per limitare le possibilità e i tempi durante i quali è possibile presentare di propria iniziativa domande divisionali di brevetto (la strategia "raising the bar" consistente nei porsi traguardi più ambiziosi; la strategia consiste tra l'altro nell'incrementare il livello di non ovvietà che deve essere dimostrata dall'invenzione per potere essere concessa dall'Ufficio Brevetti Europeo). La Commissione ha

sollecitato anche gli Stati membri affinché:

- assicurino che non vengano presentate domande di terzi e che in ogni caso ciò non porti a ritardi nelle approvazioni dei generici;

- accelerino sensibilmente le procedure di approvazione dei medicinali generici la Commissione ritiene ad esempio che i prodotti generici debbano ricevere automaticamente/immediatamente un regime di fissazione dei prezzi e rimborsi laddove il medicinale originator già benefici di tale regime, il che consentirebbe in certi casi un lancio del prodotto più celere;

- intervengano opportunamente qualora sul loro territorio si accerti l'esistenza di campagne di informazione fuorvianti che mettano in dubbio la qualità dei medicinali generici;

- snellire i test volti a verificare il valore aggiunto dei medicinali innovativi.

Per aiutare gli Stati membri ad accelerare l'accoglienza sul mercato dei medicinali generici e migliorare la concorrenza dei prezzi, la relazione riporta una rassegna delle misure nazionali e dei loro effetti sull'accoglienza dei generici (volume, prezzi, numero di prodotti immessi sul mercato) e incoraggia gli Stati membri che intendono avvantaggiarsi dei risparmi recati dai generici a contemplare misure analoghe. In quest'ottica la Commissione ha deciso di esaminare anche le regole Ue in materia di prezzi e rimborsi (direttiva 89/105/Cee "direttiva Trasparenza").

In conclusione quindi la Commissione si è impegnata affinché i generici siano disponibili il più presto possibile, a fermare le campagne finalizzate a screditare la qualità dei farmaci generici, e ad avviare studi clinici per valutare il reale valore aggiunto dei farmaci di nuova immissione sul mercato.

COSTI, IN DENARO E IN VITA

L'indagine ha confermato anche un declino dei medicinali innovativi che raggiungono il mercato e la Commissione pensa che possa essere dovuto ad alcune pratiche delle aziende che potrebbero contribuire a tale fenomeno. È in corso un ulteriore monitoraggio da parte della Commissione per identificare tutti i fat-

tori all'origine di questo declino nell'innovazione. Come dipendente nell'industria farmaceutica da più di venti anni non posso accettare questa affermazione senza un minimo di critica. A prescindere da comportamenti illeciti di alcune Aziende assolutamente da deprecare, posso assicurare che ci sono altri validi motivi per questa diminuzione che è dovuta principalmente sia all'enorme costo degli studi clinici necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio sia dai requisiti aumentati per soddisfare le richieste delle varie Autorità Sanitarie (Fda, Emea ecc.) in termini di tossicità ed efficacia. Si calcola adesso che il costo per un nuovo farmaco da commercializzare sia in Europa sia negli Stati Uniti ammonti a un miliardo di dollari.

La maggior parte di queste spese risiede negli studi clinici da effettuare su migliaia di pazienti prima di poter ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte delle Autorità Sanitarie. Giustamente le Autorità hanno incrementato nel tempo i requisiti di mancanza di tossicità e più elevata efficacia dei nuovi farmaci da approvare e vale la pena ricordare che molti dei generici attualmente in commercio sono dei farmaci che risalgono comunque almeno a venti anni fa e che difficilmente passerebbero i test attualmente in vigore.

L'immissione in commercio di farmaci innovativi risulta quindi molto più complicata che in passato ed è affidata per forza solo a un numero ristretto di Aziende farmaceutiche in grado di sostenere finanziariamente i costi associati.

Il risultato di questa indagine, a mio modesto parere, non deve essere inteso come un invito alla diminuzione della ricerca di nuovi farmaci più tollerati ed efficaci per la cura delle malattie a favore dell'uso di generici.

Generici e farmaci originator sono ovviamente in stretta relazione: la diminuzione di farmaci innovativi porterà di conseguenza alla diminuzione di nuovi generici che tenderanno quindi ad esaurirsi nel tempo.

In ogni caso i pazienti hanno e avranno sempre bisogno di nuovi farmaci migliori di quelli precedentemente utilizzati per il trattamento della malattia di cui sono affetti. ■

APTD smorzatore di pulsazioni

Smorzatore di pulsazioni passante per industria chimica, petrolchimica, farmaceutica ed alimentare. Membrana in PTFE, corpo in AISI 316L o altri materiali. Volumi da 0,05 a 12 litri con pressioni di esercizio anche elevate.

Disponibile, su richiesta, in versioni speciali per applicazioni complesse e condizioni di lavoro gravose. Per informazioni contattate il nostro ufficio tecnico.



readerservice.it n.24137

Brevetto n° 06425848.0



SAIP s.r.l. Via Lambro 23/25/27
20090 Opera (MI) Italy
T. 0039 02 57603913 / 57606230
Fax 0039 02 57604752
saip@saip.it / www.saip.it