

Seminario di ASTRID  
**“La regolazione del ciclo e dei prezzi dei prodotti farmaceutici  
e il sostegno dell'innovazione e della ricerca”**  
Roma, 10 giugno 2007

*di Alberto Heimler*

Negli Stati Uniti fin dal 1984 il Waxman-Hatch Act ha favorito lo sviluppo dell'industria dei generici, contribuendo significativamente alla riduzione della spesa sanitaria. Nei paesi europei il fenomeno è più recente. In Italia si registrano notevoli ritardi. Il problema dei brevetti follow on, ossia dei brevetti successivi a quelli principali, è un problema molto serio anche dal punto di vista della normativa antitrust. Talvolta infatti le imprese tentano di estendere la protezione brevettuale tramite pratiche restrittive della concorrenza, spesso poste in essere a scapito dello sviluppo dei farmaci generici. Nel 2005 la Commissione Europea ha comminato ad Astra Zeneca una sanzione di 60 milioni di EUR per avere abusato della sua posizione dominante nel presentare di fronte agli uffici brevetti di numerosi paesi europei delle richieste di estensione del brevetto a suo tempo ottenuto sul farmaco  *Losec*  del tutto pretestuose, volte esclusivamente all'eliminazione dal mercato dei generici. Inoltre la stessa Astra Zeneca ha richiesto al regolatore danese di eliminare il  *Losec* , il cui brevetto era scaduto, dalla lista dei farmaci commerciabili, sempre al fine di escludere i generici dal mercato. Successivamente alla conclusione del caso, la Commissione europea è intervenuta con una direttiva al fine di impedire in tutti gli Stati membri che farmaci il cui brevetto fosse scaduto venissero eliminati dalla lista dei farmaci commerciabili. La Commissione europea è cioè intervenuta attraverso una pluralità di strumenti (non solo applicando la normativa antitrust) per evitare che le imprese titolari di brevetti in scadenza possano, attraverso pratiche anticoncorrenziali, impedire l'ingresso nel mercato dei generici.

Relativamente alla situazione economica delle imprese farmaceutiche, guardando la lista delle 500 imprese più grandi del mondo pubblicata ogni anno dalla rivista  *Fortune* , il numero delle imprese farmaceutiche è molto cospicuo e, in termini di redditività, si tratta delle imprese tra le più profittevoli, peraltro alcune di queste, come l'israeliana Zava, producono farmaci generici.

Detto questo, vorrei ritornare sulle relazioni introduttive che ho molto apprezzato soprattutto per l'analisi effettuata sul mercato delle farmacie. Effettivamente in Italia si sono 17 mila farmacie, ma

ben 60 mila farmacisti, suggerendo che la restrizione all'accesso opera soprattutto dal lato delle farmacie, non per quanto riguarda l'accesso alla professione. Il recente decreto del Ministro Bersani che ha liberalizzato la vendita dei farmaci da banco (peraltro seguendo una indicazione in tal senso dell'Autorità), pur avendo imposto la presenza di un farmacista nei supermercati che volessero distribuire farmaci da banco e quindi un costo aggiuntivo alle imprese non sempre giustificato, stando i suoi frutti, nel senso che nei supermercati i prezzi dei farmaci da banco sono scesi significativamente e sono poi anche scesi nelle farmacie che si trovano soggette alla maggiore concorrenza. La concorrenza produce rapidamente dei benefici concreti. Occorre tuttavia attenzione alle modalità con cui essa viene promossa. Per esempio, una liberalizzazione completa degli accessi nel mercato delle farmacie senza una preventiva modifica degli incentivi dei consumatori e dei pazienti rischia di condurre a un eccessivo numero di farmacie. Si rischia cioè di passare da un estremo all'altro, da un numero limitato di farmacie a un eccesso di ingressi. Essendo i prezzi dei farmaci (e i margini di intermediazione) fissati dalla regolazione, la concorrenza non avverrebbe sul prezzo, ma solo sul servizio di vicinato. La concorrenza non opererebbe cioè efficacemente. Proprio per favorire i benefici che la concorrenza è in grado di generare, la liberalizzazione delle farmacie deve essere accompagnata da una sorta di coopagamento dei farmaci da parte dei pazienti, così che essi siano effettivamente incentivati a scegliere la farmacie o il distributore che pratici il prezzo più basso. Altrimenti, senza questo coopagamento, l'incentivo scompare. Da questo punto di vista la Danimarca, così come per i sussidi alla disoccupazione, può essere un modello di riferimento anche per il finanziamento della spesa per farmaci perché in Danimarca si prevede un coopagamento a scalare in funzione della spesa annuale per farmaci da parte dei pazienti. In altre parole, più è alta la spesa per farmaci che ciascun individuo sostiene, più alto è il sussidio pubblico. Il sistema danese può pertanto essere preso come punto di riferimento anche in Italia, essendo esso caratterizzato non solo da obiettivi di efficienza, ma anche di equità.

La fissazione dei prezzi dei farmaci sulla base di una media dei prezzi fissati in una pluralità di paesi è un metodo che non dà risultati efficienti se tutti i paesi di riferimento adottano anch'essi il sistema della media. Il risultato di un metodo siffatto è indeterminato e il prezzo di un farmaco può essere 10, 100, 1000, a seconda del livello di prezzo fissato nel primo paese, livello che non è pertanto soggetto ad alcuna disciplina. Mi ha fatto pertanto piacere che Fabio Pammolli abbia fatto

riferimento al Regno Unito come paese di riferimento per l'Italia, essendo nel Regno Unito il prezzo dei farmaci individuato sulla base di una analisi farmaco/economica dei costi e dei benefici, non tramite il metodo della media. Se in Italia non vogliamo o non possiamo impegnarci nell'individuazione di un prezzo "ottimale" è bene prendere come riferimento paesi che effettivamente fanno queste analisi con serietà.

Al fine della regolazione dei prezzi, è bene ricordare che il brevetto non implica un potere di monopolio; ci sono moltissime classi terapeutiche all'interno della quale esistono possibilità di scelta, negli ansiolitici, nei prodotti anti-ulcera, certamente nei prodotti da banco. Non è affatto detto che la regolazione dei prezzi debba estendersi a tutti i farmaci. Il mercato e la concorrenza possono funzionare e la regolazione dovrebbe limitarsi ai farmaci caratterizzati da un elevato potere di mercato. Occorre tuttavia individuare dei meccanismi che premiano i medici che prescrivono farmaci a basso prezzo. E' un tentativo che il Regno Unito ha fatto e che noi dovremmo imitare, quanto meno nella sostanza della questione, perché se il medico, e tutti noi siamo nelle mani dei medici per la scelta dei farmaci, non ha alcun incentivo a prescrivere il farmaco a basso prezzo, questo farmaco a basso prezzo non verrà acquistato. L'antitrust in questo ha una funzione importante, come ho già sostenuto ricordando il caso Astra Zeneca. Anche l'autorità italiana è intervenuta diffusamente nel settore farmaceutico al fine di impedire accordi collusivi tra imprese farmaceutiche, soprattutto in relazione a gare indette dalle ASL o dagli ospedali. L'antitrust non interviene sull'esistenza dei diritti di proprietà intellettuale, ma sul loro esercizio, sanzionando cioè i comportamenti anticoncorrenziali delle imprese. Siano essi pratiche di cartello o abusi escludenti i concorrenti, gli interventi dell'Autorità sono volti a favorire i consumatori, i pazienti e, in ultima analisi, i contribuenti.

### ***Alberto Heimler – secondo intervento***

Solo una battuta nel senso che o il generico opera in contraffazione, allora sono più che d'accordo che la vendita dei generici debba essere bloccata. Ma se il generico non opera in contraffazione,

allora significa che la protezione brevettuale è terminata. In questo caso non capisco per quale ragione l'ingresso dei generici debba essere ulteriormente ritardato ... Anzi.

Per quanto riguarda l'applicazione della normativa antitrust a casi in cui i prezzi di vendita dei farmaci generici siano anormalmente bassi (prezzi predatori), eventuali violazioni, da identificarsi caso per caso anche sulla base dell'eventualità concreta che una volta eliminata la concorrenza l'impresa predatrice rialzi i prezzi, sono limitate alle circostanze in cui l'impresa fornitrice detenga una posizione dominante sul mercato e i prezzi di fornitura siano effettivamente sottocosto.