

IT

IT

IT

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico

1. L'INDAGINE DI SETTORE E IL CONTESTO PIÙ AMPIO

Il settore farmaceutico è di vitale importanza per la salute dei cittadini europei, i quali devono poter aver accesso a medicinali sicuri e innovativi a prezzi ragionevoli. Ciascun europeo ha speso nel 2007 mediamente circa 430 euro in medicinali ed è probabile che questo importo continui ad aumentare con il progressivo invecchiamento della popolazione europea. In totale, nel 2007, il mercato dei medicinali prescrivibili e da banco per uso umano nell'Unione europea ha avuto un valore pari a oltre 138 miliardi di euro a livello di prezzi alla produzione (ex-factory) e 214 miliardi di euro in termini di prezzi al dettaglio.

La presente relazione costituisce parte di un insieme ben stabilito di politiche e iniziative della Commissione relative al settore farmaceutico e comprendenti la strategia di Lisbona, la strategia della Commissione in materia di diritti di proprietà industriale¹, la comunicazione su una nuova visione del settore farmaceutico² e l'iniziativa in materia di medicinali innovativi³. Essa deve inoltre essere considerata in parallelo con le attività regolatrici della Commissione e riguardanti, in particolare, la sicurezza, la qualità e l'efficacia dei medicinali⁴, la trasparenza delle procedure nazionali di fissazione dei prezzi e di rimborso⁵ e la tutela dei diritti di proprietà intellettuale. Infatti, considerando l'importanza dell'industria farmaceutica per la crescita economica e l'occupazione, oltre al suo ruolo per la salute pubblica, la Commissione è impegnata a perseguire politiche volte a creare un ambiente in grado di garantire la vitalità di questo settore.

L'indagine di settore è pertanto collegata ad altre iniziative della Commissione volte a garantire ai pazienti europei medicinali sicuri, innovativi e a prezzi ragionevoli, creando al tempo stesso un ambiente commerciale in grado di stimolare la ricerca, favorire l'emergere d'innovazioni valide e sostenere la competitività dell'industria⁶.

¹ Comunicazione della Commissione, del 16 luglio 2008, su una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale, COM(2008)465 def.

² Si veda, in particolare, la comunicazione della Commissione del 10 dicembre 2008 (COM (2008) 666 del 10.12.2008: Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico).

³ L'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI) è una partnership pubblico-privato (PPP) tra l'industria farmaceutica rappresentata dalla Federazione europea delle associazioni delle industrie farmaceutiche (EFPIA) e le Comunità europee rappresentate dalla Commissione europea. Si veda: http://imi.europa.eu/index_en.html.

⁴ Si veda ad esempio il regolamento (CE) n. 726/2004 e la direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE.

⁵ Direttiva 89/105/CEE, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia.

⁶ Si veda, oltre a quanto indicato in precedenza, il Forum farmaceutico di alto livello (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf), ed inoltre le attuali azioni di controllo del mercato.

Il ruolo fondamentale dell'innovazione

L'innovazione è di fondamentale importanza per il settore farmaceutico. L'innovazione nel settore dei medicinali per uso umano ha consentito ai pazienti di usufruire di cure inimmaginabili solo pochi decenni or sono. Inoltre, la mancanza di trattamenti adeguati per molte malattie rende necessari continui sforzi innovativi per trovare nuovi medicinali. Senza gli importanti sforzi di ricerca e sviluppo delle aziende farmaceutiche che producono e distribuiscono farmaci innovativi (*originator*) e delle altre parti interessate (ad esempio le università) questi vantaggi non sarebbero possibili.

I diritti di proprietà intellettuale sono un elemento fondamentale nella promozione dell'innovazione. La protezione dei diritti di proprietà intellettuale è importante per tutti i settori economici ed è essenziale per la concorrenzialità in Europa. È particolarmente importante, tuttavia, per il settore farmaceutico se si prende in considerazione la necessità di affrontare i problemi sanitari attuali ed emergenti e il lungo ciclo di vita dei prodotti (compresi i lunghi periodi di sviluppo). Il settore farmaceutico nell'UE ha uno dei più importanti investimenti in ricerca e sviluppo in Europa e fa affidamento significativamente sui diritti di proprietà intellettuale per tutelare l'innovazione. I periodi di esclusiva garantiti dal diritto dei brevetti ed altri meccanismi (certificato protettivo complementare CPC, esclusiva dei dati) costituiscono altrettanti incentivi a continuare negli sforzi d'innovazione per le aziende *originator*.

La Commissione, impegnata nella promozione dell'innovazione mediante i diritti di proprietà intellettuale, compresi i brevetti, come esplicitamente dichiarato nella Comunicazione sui brevetti del 2007⁷ e nella sopra citata Comunicazione su una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale del 2008, sottolinea l'esigenza di garantire brevetti di alta qualità mediante procedure efficienti e a costi ragionevoli, assicurando a tutte le parti interessate la necessaria certezza giuridica.

La necessità di mantenere sotto controllo i bilanci pubblici

Allo stesso tempo, si riconosce in generale che i bilanci pubblici, compresi quelli destinati a coprire la spesa sanitaria, sono sotto notevole tensione. La concorrenza, in particolare quella dei medicinali generici, è essenziale per mantenere i bilanci pubblici sotto controllo e garantire un ampio accesso ai medicinali a vantaggio dei consumatori/pazienti.

In questo contesto le conclusioni e le raccomandazioni finali del Forum farmaceutico di alto livello⁸ hanno espresso la loro soddisfazione per il generare consenso tra le parti interessate sul fatto che le politiche di determinazione dei prezzi e di rimborso devono garantire tra l'altro il controllo della spesa farmaceutica da parte degli Stati membri. A tale riguardo si è riconosciuto che i medicinali generici costituiscono un'opportunità per ottenere trattamenti simili a costi inferiori per i pazienti e per gli organismi responsabili dei pagamenti, liberando risorse dei bilanci pubblici per il

⁷ Comunicazione della Commissione « Migliorare il sistema dei brevetti in Europa », COM(2007)165 definitivo.

⁸ http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

finanziamento di nuovi medicinali innovativi⁹. Come dichiarato nella comunicazione su una nuova visione del settore farmaceutico¹⁰, "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. I risparmi realizzati permettono di creare spazio per il finanziamento dei medicinali innovativi. Tutti gli attori dovrebbero quindi fare in modo che i medicinali generici possano essere commercializzati dopo la scadenza di un brevetto e delle protezioni di esclusiva dei dati ed esercitare una concorrenza efficace."

In particolare, i medicinali generici dovrebbero essere commercializzati senza ritardi non necessari o ingiustificati. Gli Stati membri che vogliono trarre pienamente vantaggio dai potenziali risparmi di bilancio ottenuti grazie ai prodotti generici devono riflettere anche sulla possibilità di adottare politiche in grado di facilitare una rapida utilizzazione dei medicinali generici in termini di volume e un'efficace concorrenza di prezzi tra i produttori di medicinali generici.

Recenti cambiamenti nel settore

L'industria farmaceutica sta attualmente subendo importanti trasformazioni. Alcuni medicinali "blockbuster" (vale a dire medicinali il cui fatturato globale annuo è superiore a 1 miliardo di USD), che rappresentano una quota sostanziale delle vendite e degli utili registrati dalle aziende farmaceutiche *originator* di grandi dimensioni, hanno perso la loro protezione brevettuale negli ultimi anni, mentre altri la perderanno in un prossimo futuro. Al tempo stesso, malgrado i crescenti investimenti in ricerca e sviluppo, risulta sempre più problematico per le aziende farmaceutiche *originator* rifornire i circuiti di distribuzione dei prodotti, per cui il numero di nuovi medicinali che raggiungono il mercato è costantemente diminuito. Questo fattore, in combinazione con altri, rende le aziende farmaceutiche *originator* sempre più dipendenti dalle entrate ricavate dai loro prodotti esistenti di maggior successo, per cui esse tendono inevitabilmente a mantenere tale prodotti quanto più a lungo possibile. Tra qualche anno la diminuzione dei nuovi medicinali che saranno in grado di raggiungere il mercato influenzerà negativamente anche l'industria dei medicinali generici, che avrà meno prodotti generici da commercializzare.

Negli ultimi anni è stato osservato un crescente consolidamento del settore. Le aziende *originator* hanno avviato varie procedure di acquisizione sia di aziende *originator* che di aziende che producono medicinali generici. Le aziende *originator* più piccole, spesso basate sulle biotecnologie, possono produrre medicinali potenzialmente nuovi per colmare le carenze di rifornimento nei circuiti di distribuzione dei prodotti delle aziende *originator* più grandi. Parallelamente, molte aziende *originator* di grandi dimensioni stanno investendo nel mercato dei prodotti generici, in costante aumento, acquisendo aziende che li producono. Tali meccanismi le aiutano a diversificare la loro struttura di rischio e possono creare opportunità di ingresso in nuovi mercati geografici. Infine, si è assistito a numerose fusioni tra

⁹ Forum farmaceutico di alto livello: Principi fondamentali per le buone pratiche di attuazione delle politiche di determinazione dei prezzi e di rimborso
(http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

¹⁰ Comunicazione della Commissione del 10 dicembre 2008 (COM (2008) 666 del 10.12.2008: Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico).

aziende produttrici di medicinali generici, alla base delle quali possono esservi considerazioni relative alle economie di scala e alle opportunità nei nuovi mercati geografici. Lo scopo del controllo delle concentrazioni nell'Unione europea è di permettere questo tipo di consolidamenti nella misura in cui non si traducono in significativi ostacoli ad un'efficace concorrenza.

Portata dell'indagine

Considerata l'importanza del corretto funzionamento del settore farmaceutico e la presenza di alcune indicazioni secondo le quali la concorrenza nel mercato farmaceutico dell'Unione europea potrebbe essere in qualche modo falsata, la Commissione ha lanciato un'indagine di settore riguardante il settore farmaceutico il 15 gennaio 2008.¹¹ In particolare, l'indagine si proponeva di esaminare le ragioni dei ritardi che erano stati osservati nell'entrata sul mercato dei medicinali generici e l'apparente declino dell'innovazione, misurato dal numero di nuovi medicinali immessi sul mercato. Le indagini di settore consentono alla Commissione di raccogliere informazioni al fine di dare effettiva attuazione agli articoli 81 e 82 del trattato CE.

Tenendo conto che le indagini di settore sono uno degli strumenti previsti nell'ambito del diritto comunitario della concorrenza¹², l'indagine si concentra sul comportamento dell'azienda, vale a dire sulle prassi che le aziende possono utilizzare per bloccare o ritardare la concorrenza dei medicinali generici ovvero bloccare o ritardare lo sviluppo dei prodotti concorrenti delle aziende *originator*. Il primo obiettivo dell'indagine è pertanto il rapporto competitivo tra l'azienda *originator* e le aziende che producono i medicinali generici e tra le aziende *originator*. A tal fine la Commissione ha selezionato 43 aziende *originator* e 27 aziende produttrici di medicinali generici per un'analisi approfondita. Tali aziende rappresentano l'80% del relativo fatturato nell'Unione europea e sono in generale aziende di grandi dimensioni attive in uno o più Stati membri.

Dal momento che l'industria è fortemente regolamentata e il comportamento delle aziende dev'essere valutato nel contesto del quadro regolamentare esistente, l'indagine di settore ha analizzato in termini generali vari aspetti di tale quadro regolamentare, la sua attuazione e le eventuali carenze riferite dalle parti interessate. A tale riguardo l'indagine si è concentrata sulla legislazione che disciplina i brevetti, le autorizzazioni di commercializzazione, la determinazione dei prezzi ed i rimborsi.

¹¹ Decisione della Commissione, del 15 gennaio 2008, che avvia un'indagine sul settore farmaceutico a norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio (caso n. COMP/D2/39.514).

¹² Articolo 17, paragrafo 1, primo capoverso del regolamento del Consiglio 1/2003 stabilisce quanto segue: "Se l'evoluzione degli scambi fra Stati membri, la rigidità dei prezzi o altre circostanze fanno presumere che la concorrenza può essere ristretta o falsata all'interno del mercato comune, la Commissione può procedere ad una sua indagine in un settore specifico dell'economia o nell'ambito di un tipo particolare di accordi in vari settori. Nel corso di tale indagine la Commissione può richiedere alle imprese o alle associazioni di imprese interessate di fornire le informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 81 e 82 del trattato e svolgere i necessari accertamenti."

Prodotto in esame: L'indagine riguarda i medicinali prescrivibili per uso umano. Non sono oggetto dell'indagine i medicinali da banco, i medicinali per uso animale, i dispositivi medici e i servizi sanitari. Un campione di 219 sostanze è stato selezionato per una ricerca approfondita. Le molecole selezionate comprendono circa il 50% del fatturato totale dei medicinali prescrivibili nell'UE per l'anno 2007.

Portata geografica: La portata geografica dell'indagine è costituita dai 27 Stati membri che formano attualmente l'Unione europea. Per alcune sezioni l'analisi si è limitata a un gruppo più ristretto di Stati membri. Solo in parte è stato possibile effettuare confronti con altre regioni geografiche. Tutto ciò implica anche che l'indagine e i suoi risultati sono rilevanti soprattutto per l'Unione europea e, in quanto tali, i risultati non possono essere estrapolati ad altre aree del mondo con diversi regimi regolamentari, ad esempio per quanto riguarda i diritti di proprietà intellettuale.

Portata temporale: Il periodo d'indagine va al 2000 al 2007, ma per alcune sezioni sono stati effettuati aggiornamenti sino al giugno 2008. Occorre ricordare che durante questo periodo si sono verificati alcuni cambiamenti, come l'allargamento dell'Unione europea a 25 e poi a 27 Stati membri. Nel 2005 si sono inoltre avuti significativi cambiamenti nel quadro di riferimento regolamentare dei prodotti farmaceutici entrato in vigore nel 2005, tra l'altro al fine di facilitare l'entrata dei farmaci generici¹³, ad esempio l'introduzione della cosiddetta disposizione Bolar¹⁴. Alcune delle nuove norme (in particolare le nuove norme armonizzate sui dati e sull'esclusiva di mercato) avranno effetto in pratica a partire dal 2013 dal momento che i nuovi periodi di protezione si applicano ai prodotti *originator* per i quali è stata presentata una domanda ed è stata ottenuta un'autorizzazione dopo l'entrata in vigore di queste norme nel 2005.

Terminologia: Al fine di ricomprendere pienamente il processo competitivo da un punto di vista commerciale, la relazione utilizza la terminologia e i concetti dell'industria per descrivere alcuni tipi di brevetti, di prodotti e di strategie collegate. Si sottolinea che questi termini e concetti non sono definiti nella normativa relativa ai brevetti. La loro utilizzazione nel contesto dell'indagine non vuole implicare che tali termini e concetti abbiano rilievo nell'ambito del diritto dei brevetti. Analogamente, non vi sono connotazioni negative in particolare per quanto riguarda termini come "brevetti primari/secondari", "brevetti difensivi" e "cluster di brevetti" o "gineprai di brevetti" (patent thickets), dal momento che il diritto dei brevetti stabilisce le condizioni per ottenere un brevetto (vale a dire novità, attività inventiva e applicabilità industriale), quale che sia la fase nella quale vengono presentate le domande, le intenzioni di coloro che chiedono di ottenere diritti di brevetto o i modi

¹³ Si veda, ad esempio, la direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE.

¹⁴ Articolo 10, paragrafo 6, della direttiva 2001/83/CE, modificata dalla direttiva 2004/27/CE: questa disposizione doveva essere recepita dagli Stati membri entro il 31 ottobre 2005. Prima dell'introduzione della disposizione Bolar nel quadro regolamentare comunitario, lo sviluppo prima della scadenza del brevetto non era disciplinato a livello dell'Unione europea. Di conseguenza, i produttori di medicinali generici effettuavano lo sviluppo e la sperimentazione dei loro prodotti in paesi nei quali il brevetto di base era già scaduto o nei quali non esisteva tale protezione, al di fuori dell'Unione europea o nei paesi europei nei quali esisteva una disposizione di tipo Bolar o ancora negli Stati membri dell'Unione nei quali era in alcuni casi consentito il lavoro sperimentale (si veda la sezione B.2.2.1 dell'allegato tecnico).

in cui i brevetti vengono configurati nei documenti strategici interni delle aziende. La nozione di "brevetto secondario" non deve quindi essere intesa nel senso che questi brevetti sono di qualità o valore minori, ma semplicemente che - da un punto di vista temporale - essi seguono il brevetto primario. Per quanto riguarda i brevetti difensivi, si tratta di un carattere inerente al sistema di brevetti, volto a garantire diritti esclusivi. La nozione di "brevetti difensivi" non deve quindi essere intesa nel senso che questi brevetti sono di qualità o valore minori; il termine intende connotare una classificazione effettuata nell'industria per questo tipo di brevetti in una prospettiva commerciale.

Questioni trattate solo in parte o non trattate: Conformemente alla decisione di apertura dell'indagine, quest'ultima non riguarda in particolare le potenziali carenze della catena di distribuzione, attualmente oggetto di un esercizio di controllo di mercato¹⁵. L'indagine non esamina inoltre gli ostacoli al commercio parallelo nel settore farmaceutico¹⁶. La concorrenza tra aziende che producono medicinali generici, che in generale avviene sulla base del prezzo, non era il centro d'interesse dell'indagine di settore, dal momento che qualunque questione riguardante la fissazione dei prezzi e/o eventuali accordi di ripartizione dei mercati tra concorrenti ricadrebbe nell'ambito di applicazione dell'articolo 81 CE; l'indagine - nelle circostanze attuali - non è stata ritenuta uno strumento adeguato per analizzare le potenziali carenze in questa parte del mercato. Sono tuttavia analizzate nella relazione le politiche nazionali che hanno un impatto sull'utilizzazione dei medicinali generici e sui prezzi. Infine, dal momento che la base giuridica per lanciare un'indagine di settore è il diritto comunitario della concorrenza, l'indagine di settore non ha analizzato gli altri importanti fattori - a parte il comportamento delle aziende - che possono aver contribuito al declino del livello d'innovazione misurato dal numero di nuovi medicinali immessi sul mercato. I motivi forniti dall'industria comprendono le crescenti complessità scientifiche, gli elevati tassi di attrito nelle ultime fasi di sviluppo provocati dall'avversione al rischio rappresentato dalla regolamentazione e dall'incertezza sui vantaggi finanziari.

Controllo di mercato nel settore farmaceutico

Oltre alle indagini di settore, la Commissione è attualmente impegnata in ulteriori controlli del settore farmaceutico¹⁷, il cui obiettivo è fornire un'analisi completa, comparativa e a livello macroeconomico del mercato comunitario dei medicinali.

¹⁵ Si veda il documento di lavoro dei servizi della Commissione "Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up", al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (si veda in particolare la sezione 4, paragrafo 5, sul controllo del settore della vendita al dettaglio); documento di lavoro dei servizi della Commissione "The Single Market Review: one year on" al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf (si veda in particolare il punto 11, paragrafo 3, e il seguente riquadro sul controllo di mercato come parte del seguito dato al Riesame del Mercato Unico 2007).

¹⁶ Sull'applicazione del diritto della concorrenza al commercio parallelo nel settore farmaceutico si veda la sentenza della Corte europea di giustizia del 16 settembre 2008 (cause riunite C-468/06, C-469/06, C-470/06, C-471/06, C-472/06, C-473/06, C-474/06, C-475/06, C-476/06, C-477/06, C-478/06 Sot. Léllos kai Sia). Si veda inoltre la causa pendente C-501/06 P GlaxoSmithKline Services contro Commissione.

¹⁷ Si veda il documento di lavoro dei servizi della Commissione "Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up" al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (si veda in particolare la sezione 4, paragrafo 6, sul settore farmaceutico).

Questi esercizi di controllo del mercato comprenderanno alcune delle aree non coperte dall'indagine di settore come le catene di distribuzione o le tendenze nell'accesso ai medicinali o nella spesa destinata all'innovazione nell'Unione europea.

Orientamenti relativi al diritto della concorrenza: È importante sottolineare che, anche se la relazione analizza in primo luogo il comportamento delle aziende, essa non identifica casi individuali di comportamento scorretto né fornisce orientamenti sulla compatibilità delle prassi esaminate con le norme comunitarie sulla concorrenza. Essa fornisce tuttavia alla Commissione orientamenti sul contesto generale e una base fattuale per decidere se è necessario intraprendere altre azioni, anche volte a garantire il rispetto della normativa.

Fasi dell'indagine

Dopo il lancio dell'indagine, i servizi della Commissione hanno effettuato le prime ispezioni ed hanno raccolto dati ed altre informazioni sulla base delle richieste di informazioni provenienti da un'ampia gamma di parti interessate, prevalentemente dalle aziende selezionate produttrici e distributrici di farmaci innovativi e di farmaci generici.

La Commissione ha proceduto inoltre a consultare numerose parti interessate come le associazioni industriali, i rappresentanti dei consumatori e dei pazienti, le compagnie di assicurazione, le associazioni dei medici, dei farmacisti e degli ospedali, l'Ufficio europeo dei brevetti (EPO) e gli uffici nazionali dei brevetti, le autorità nazionali competenti nel settore della concorrenza ed altre autorità nazionali.

La Commissione ha presentato la sua relazione preliminare relativa all'indagine sul settore farmaceutico¹⁸ il 28 novembre 2008. È stata raggiunta la conclusione preliminare che il comportamento e le pratiche delle industrie *originator* hanno contribuito ai ritardi nella commercializzazione dei medicinali generici e alle difficoltà di diffusione delle innovazioni, pur sottolineando l'esistenza di altri possibili fattori, come la situazione regolamentare del settore.

Nel quadro della consultazione pubblica sulla relazione, sono stati ricevuti più di 70 contributi dalle parti interessate¹⁹. Possiamo riassumere nel modo seguente le risposte delle parti interessate:

I rappresentanti dei consumatori, l'industria produttrice e distributtrice di medicinali generici e il settore dell'assicurazione sanitaria sottolineano l'unicità della relazione e il fatto che i risultati confermano le loro preoccupazioni: l'immissione sul mercato dei medicinali generici non è tanto rapida come sarebbe necessario e meno medicinali innovativi raggiungono il mercato soddisfacendo reali bisogni dei pazienti. Chiedono l'avvio di un'azione urgente per porre rimedio ai problemi sottolineati nella relazione preliminare.

I rappresentanti dell'industria *originator*, sostenuti in parte dai rappresentanti degli studi legali e da giuristi specializzati nel diritto dei brevetti, che totalizzano il

¹⁸ Indagine sul settore farmaceutico, relazione preliminare, documento di lavoro dei servizi della DG Concorrenza, 28.11.2008.

¹⁹ Le versioni non confidenziali di tali risposte possono essere consultate al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html.

maggior numero di contributi, sostengono che la relazione preliminare non fornisce prove del fatto che le pratiche aziendali ostacolano l'innovazione e provochino un declino del livello d'innovazione. Sugeriscono inoltre che i ritardi nella commercializzazione dei medicinali generici non possono essere attribuiti al comportamento delle aziende *originator*, ma considerano che per spiegare questo fenomeno è più importante prendere in considerazione i fattori collegati al quadro regolamentare. Sugeriscono infine che la Commissione dovrebbe analizzare altre carenze del mercato, come ad esempio la mancanza di concorrenza, da essi suggerita, tra le aziende che producono medicinali generici.

L'*Ufficio europeo dei brevetti* fornisce elementi sul funzionamento del sistema europeo dei brevetti e richiama l'attenzione sul collegamento tra il diritto della proprietà intellettuale e il diritto della concorrenza così come delineato dalla Corte di giustizia. In particolare, argomenta contro l'analisi dell'intenzione dei richiedenti nel presentare domande di diritti di brevetto ai fini del diritto della concorrenza.

Malgrado le differenze di opinione su alcuni dei risultati esposti nella relazione preliminare, vi è un ampio consenso tra le parti interessate sulla necessità di creare un brevetto comunitario e di unificare in Europa il sistema specializzato di risoluzione delle controversie in materia di brevetti.

I risultati fondamentali dell'indagine di settore possono essere riassunti nel modo seguente.

2. LE CARATTERISTICHE DEL MERCATO E L'IMPATTO DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICINALI GENERICI

2.1. Principali caratteristiche del mercato

2.1.1. Struttura del mercato

Il settore farmaceutico è caratterizzato dall'intensa attività di ricerca e sviluppo e contraddistinto da un elevato livello di regolamentazione. Dal lato dell'offerta, nel settore sono presenti due tipi d'impresa. Le aziende farmaceutiche *originator* sono attive nella ricerca, nello sviluppo, nella gestione del processo regolamentare dei nuovi prodotti comprese le prove cliniche richieste per l'autorizzazione alla commercializzazione, la produzione, la commercializzazione e la fornitura di medicinali innovativi. I loro prodotti sono di solito tutelati da brevetti che, da un lato, garantiscono una compensazione dei costi spesso molto elevati dell'innovazione e, d'altro lato, rendono pubbliche le informazioni sulle invenzioni. La tutela è limitata nel tempo, circostanza che incoraggia le aziende a immettere le innovazioni sul mercato quanto più rapidamente possibile e fa sì che le aziende continuino ad innovare e a sviluppare futuri prodotti innovativi. La seconda categoria di aziende, produttrici di medicinali generici, può entrare nel mercato con medicinali che sono equivalenti ai medicinali originali dopo la scadenza del brevetto dei prodotti originali esistenti e dopo la scadenza del periodo di esclusiva dei dati relativo al prodotto *originator*. I loro prezzi sono normalmente molto più bassi di quelli dei prodotti innovativi. Ciò consente di mantenere sotto controllo i bilanci della sanità e in ultima analisi costituisce un vantaggio per i consumatori. La quota di mercato dei medicinali generici varia notevolmente fra gli Stati membri.

In tutto il mondo, nel periodo 2000-2007, le aziende *originator* hanno speso in ricerca e sviluppo in media il 17% del loro fatturato derivante dai medicinali prescrittibili²⁰ (circa l'1,5% del fatturato è stato speso in ricerca di base per identificare potenziali nuovi medicinali e il 15,5% del fatturato è stato speso per trasformare i potenziali medicinali identificati, mediante le varie prove, in prodotti sufficientemente sicuri ed efficaci da poter essere commercializzati)²¹. La spesa relativa alle attività di commercializzazione e di promozione è stata pari al 23% del fatturato nello stesso periodo. Nell'anno 2007 i costi di fabbricazione sono stati pari al 21% del fatturato totale delle aziende *originator*. Le aziende *originator* fanno notevole affidamento sull'acquisizione di composti da terzi. Nel 2007, circa il 35% delle molecole delle aziende *originator* per le quali si era in attesa di un'autorizzazione alla commercializzazione erano state acquisite o erano in licenza. Alcune di queste terze parti sono imprese piccole e medie, come ad esempio nel settore delle biotecnologie. Il più ampio insieme di costi delle aziende produttrici di medicinali generici nel 2007 era costituito dalla fabbricazione (51%), seguito dalla commercializzazione (13%) e dalle attività di ricerca e sviluppo (7%), evidenziando una diversa struttura dei costi.

Dal lato della domanda, il settore farmaceutico presenta caratteristiche insolite in quanto il consumatore finale di farmaci prescrittibili (il paziente) non è chi assume la decisione in merito. Le decisioni vengono di solito prese dai medici che prescrivono i medicinali e, in alcuni Stati membri, anche il farmacista svolge un suo ruolo. Tuttavia, né il paziente, né il medico che prescrive o il distributore al dettaglio sostengono direttamente la maggior parte dei costi, dato che essi sono generalmente a carico e/o rimborsati in larga misura, o anche completamente, dai sistemi nazionali di assicurazione sanitaria. Il settore farmaceutico presenta inoltre caratteristiche insolite per il fatto che i prezzi sono molto spesso il risultato di un processo di decisione regolamentato, comprendente anche negoziati tra le parti interessate. Laddove ciò non avviene, ad esempio nei paesi con la cosiddetta libera determinazione dei prezzi, questi ultimi dipendono da decisioni regolamentate relative ai rimborsi. A causa di questa struttura, i medici, i farmacisti e i pazienti non sono di solito particolarmente sensibili ai prezzi dei medicinali prescrittibili, anche se esistono vari meccanismi volti a garantire il controllo dei bilanci relativi a questa categoria di prodotti²².

2.1.2. *Impatto dell'immissione in commercio dei medicinali generici*

L'indagine di settore ha analizzato le condizioni economiche relative all'accesso al mercato dei medicinali generici. L'indagine ha evidenziato che circa la metà dei medicinali che sono stati esaminati in modo più approfondito hanno dovuto far fronte all'ingresso sul mercato dei generici entro il primo anno dalla perdita dei brevetti (compresi i certificati protettivi complementari, CPC) e dell'esclusiva dei dati (media UE). Misurati in termini di valore, questi medicinali rappresentano circa il 70% delle vendite (valore delle vendite considerato nell'anno di scadenza del brevetto).

²⁰ Le aziende *originator* oggetto dell'indagine hanno confermato nel corso dell'indagine stessa di aver effettuato ricerca su scala globale.

²¹ Questa cifra comprende gli sforzi di ricerca e sviluppo non coronati da successo.

²² Questo fattore deve essere tenuto presente quando si fanno confronti, ad esempio, con la situazione esistente negli Stati Uniti, nei quali le condizioni regolamentari e di determinazione dei prezzi sono molto diverse.

Ci sono voluti più di sette mesi, su base media ponderata, tra la data in cui sono scaduti i diritti esclusivi dei medicinali e la data d'ingresso sul mercato dei medicinali generici. Per i medicinali più venduti, per i quali è più importante un rapido accesso al mercato, sono trascorsi in media quattro mesi prima che ciò avvenisse²³. Esistono tuttavia notevoli variazioni tra i vari Stati membri e i vari prodotti medicinali.

I ritardi sono importanti poiché il prezzo al quale le aziende che producono medicinali generici entrano nel mercato era in media del 25% inferiore al prezzo dei medicinali prodotti dalle aziende *originator* prima della perdita dell'esclusiva. Due anni dopo l'accesso al mercato, i prezzi dei medicinali generici erano in media del 40% inferiori rispetto ai prezzi dei medicinali delle imprese farmaceutiche *originator*. Risulta che anche i prezzi dei medicinali prodotti dalle aziende *originator* diminuiscono dopo l'accesso al mercato dei medicinali generici. La quota di mercato (in volume) registrata dalle aziende farmaceutiche che producono e distribuiscono farmaci generici era pari a circa il 30% alla fine del primo anno e al 45% dopo due anni. In altre parole, i ritardi hanno un significativo impatto in termini di costi e di entrate.

Nei mercati nei quali sono stati messi in commercio i farmaci generici, il risparmio medio del settore sanitario (misurato dall'andamento di un indice ponderato dei prezzi dei farmaci originari e dei generici) è risultato pari a quasi il 20% dopo un anno dall'accesso al mercato del primo medicinale generico e a circa il 25% dopo due anni (media UE). Dall'indagine emerge tuttavia un quadro assai variegato per quanto riguarda gli effetti dell'ingresso sul mercato dei generici, a seconda degli Stati membri e dei medicinali considerati.

In rapporto a un campione di medicinali analizzato nel periodo 2000-2007, la relazione stima che i risparmi generati dall'accesso al mercato dei medicinali generici avrebbero potuto essere del 20% superiori a quelli effettivamente ottenuti se tale commercializzazione fosse avvenuta immediatamente dopo la perdita dell'esclusiva. In base a un'analisi approfondita di questo campione, la spesa aggregata pari a circa 50 miliardi di euro per il periodo successivo alla perdita dell'esclusiva sarebbe stata superiore di circa 15 miliardi senza l'immissione in commercio di medicinali generici (valutazione a volumi costanti). Tuttavia, un risparmio aggiuntivo di circa tre miliardi di euro avrebbe potuto essere ottenuto se l'immissione sul mercato fosse avvenuta immediatamente.

L'analisi econometrica suggerisce che un certo numero di fattori ha un'influenza sulla struttura e sugli effetti osservati della commercializzazione dei medicinali generici,

²³

Nei casi in cui l'esclusiva dei dati in base al diritto farmaceutico veniva a scadenza dopo il periodo di protezione brevettuale compresi i CPC (circa il 7% dei casi inseriti nel campione), i calcoli di cui sopra devono essere considerati alla luce delle disposizioni legali del diritto comunitario sull'esclusiva dei dati durante il periodo coperto dall'indagine, che in pratica non avrebbero consentito un accesso al mercato dei medicinali generici al momento di scadenza dell'esclusiva. Queste norme sono state modificate nel 2004 in modo tale che, per quanto riguarda i prodotti *originator* per i quali è stata presentata una domanda e concessa un'autorizzazione in base alle nuove norme, le domande relative ai medicinali generici possono essere presentate due anni prima della perdita dell'esclusiva, ma gli effetti di questo emendamento saranno osservati solo nel 2013 poiché i nuovi periodi di protezione si applicano ai prodotti *originator* per i quali è stata presentata una domanda e concessa un'autorizzazione dopo l'entrata in vigore di queste norme nel 2005. Occorre tener presente il fatto che l'indagine di settore ha misurato il tempo intercorrente tra la perdita dell'esclusiva e l'effettivo accesso al mercato dei farmaci generici; i ritardi individuati possono avere altre cause, come i fattori regolamentari, logistici, ecc.

come il fatturato dei medicinali prodotti dalle aziende originator prima della scadenza del brevetto/dell'esclusiva dei dati o l'ambiente regolamentare. Ad esempio, il sistema per cui gli Stati membri obbligano i farmacisti a distribuire ogni volta che sia possibile i medicinali generici meno costosi appare in grado di favorire una commercializzazione più rapida e maggiori risparmi per i bilanci del sistema sanitario. Analogamente, l'adozione di medicinali generici sembra essere più rapida e i prezzi di tali medicinali sembrano diminuire maggiormente negli Stati membri che non obbligano le aziende produttrici di questi medicinali a rispettare massimali di prezzi (ad esempio una percentuale fissa del prezzo del prodotto innovativo).

3. PRINCIPALI RISULTATI

3.1. Prodotti e brevetti

Il settore farmaceutico è uno dei principali utenti del sistema dei brevetti. Il numero di richieste di brevetto collegate ai prodotti farmaceutici dinanzi all'EPO è quasi raddoppiato tra il 2000 e il 2007. I brevetti concernenti le sostanze attive sono definiti dall'industria come "brevetti primari" poiché sono relativi ai primi brevetti per i loro prodotti medicinali. I successivi brevetti riguardanti aspetti come le differenti forme di dosaggio, i processi produttivi o particolari formulazioni farmaceutiche sono definiti dall'industria "brevetti secondari"²⁴. In generale, nel caso del portafoglio brevetti di farmaci blockbuster (che registrano vendite molto elevate) si registra un incremento costante delle domande di brevetto nell'arco dell'intero ciclo di vita del prodotto, anche dopo il suo lancio sul mercato. Occasionalmente, si constata un aumento ancora più marcato del numero di domande presentate alla fine del periodo di protezione conferito dal primo brevetto. Nei casi di controversie in materia di brevetti, le aziende *originator* fanno spesso riferimento a brevetti che non erano ancora stati depositati quando il prodotto in questione era stato lanciato.

3.2. Aspetti problematici della concorrenza tra aziende *originator* e aziende generiche

I risultati evidenziano che le aziende *originator* utilizzano una varietà di strumenti per ampliare la vita commerciale dei loro prodotti. I risultati dell'indagine di settore suggeriscono che il comportamento delle aziende contribuisce al ritardo nella commercializzazione dei medicinali generici.

3.2.1. Strategie di deposito dei brevetti

I risultati dell'indagine suggeriscono che negli ultimi anni le aziende *originator* hanno cambiato le loro strategie in materia. In particolare, i documenti strategici di tali aziende confermano che il loro scopo è stato di sviluppare strategie volte ad ampliare la portata e la durata della protezione brevettuale.

²⁴ Come indicato in precedenza, il diritto dei brevetti non distingue tra brevetti "primari" e "secondari", e i brevetti devono essere valutati sulla base dei criteri legali di brevettabilità, non sulla base delle fasi in cui la domanda viene presentata. La nozione di "brevetto secondario" non dev'essere quindi intesa nel senso che questi brevetti sono di qualità o valore minori, ma semplicemente che - in una prospettiva puramente temporale - essi seguono il brevetto primario.

Una strategia comunemente adottata consiste nel depositare numerosi brevetti per lo stesso medicinale, che vengono così a formare i cosiddetti "cluster di brevetti" o "gineprai di brevetti". La documentazione raccolta nel corso dell'indagine conferma che un obiettivo fondamentale di questa strategia è ritardare o impedire l'accesso al mercato dei medicinali generici²⁵.

A tale riguardo si è accertato che singoli farmaci possono essere tutelati da sino a circa 100 famiglie di brevetti per prodotti specifici, che possono generare un numero enorme - fino a 1 300 - tra brevetti già depositati e richieste di brevetto non ancora accolte nell'intera Unione europea²⁶. Malgrado il numero inferiore di famiglie di brevetti basate sulle domande presentate all'EPO, da un punto di vista commerciale un concorrente può dover considerare la possibilità di affrontare l'insieme di tutti i brevetti esistenti e di tutte le richieste di brevetto pendenti negli Stati membri nei quali l'azienda produttrice e distributrice di medicinali generici vuole entrare²⁷.

Quando il numero di brevetti, e in particolare di domande di brevetto pendenti, è elevato (cluster di brevetti), ciò può generare incertezza nelle aziende concorrenti che producono medicinali generici - intaccando le loro capacità di accedere al mercato²⁸. I detentori dei brevetti ammettono nei documenti interni che alcuni di essi potrebbero non offrire la protezione sufficiente.

Un'altra strategia alla quale ricorrono le aziende *originator* sembra essere la presentazione di "domande divisionali volontarie di brevetto", prevalentemente dinanzi all'EPO, presso il quale è depositata la maggior parte delle domande di brevetto nel settore farmaceutico. Le domande divisionali volontarie di brevetto, previste dal diritto dei brevetti come un modo legittimo di suddividere una domanda di brevetto iniziale, non possono estendere il contenuto della domanda originaria né il periodo di tutela. Esse possono tuttavia estendere il periodo di esame dell'Ufficio dei brevetti, dal momento che tale esame delle domande divisionali continua anche se la domanda di brevetto è ritirata o revocata; a talune condizioni, ciò può aumentare l'incertezza giuridica per le aziende produttrici di medicinali generici. Il 25 marzo 2009, l'EPO ha adottato misure volte a limitare le possibilità e i periodi di tempo durante i quali possono essere depositate domande divisionali volontarie di brevetto²⁹.

3.2.2. *Contatti e controversie in materia di brevetti*

Garantire il rispetto dei diritti di brevetto mediante azioni giurisdizionali è legittimo ed è un diritto fondamentale garantito dalla Convenzione europea dei diritti

²⁵ Tutte le domande di brevetto devono tuttavia essere valutate sulla base dei criteri legali di brevettabilità stabiliti dagli uffici dei brevetti, e non sulla base delle intenzioni dei richiedenti. Per la terminologia, si vedano i punti precedenti.

²⁶ L'indagine ha confermato che il numero medio di brevetti e di domande di brevetti per i medicinali che realizzano le migliori vendite è del 140% superiore (pari a 237) alla media di tutto il campione (98,5).

²⁷ Gli effetti negativi dell'attuale situazione non si avrebbero se si pervenisse ad una rapida adozione del brevetto comunitario e ad una sua conseguente utilizzazione da parte degli interessati.

²⁸ Ciò riguarda, ad esempio, i casi in cui le aziende produttrici di medicinali generici possono avere fondati motivi per dubitare della validità di un particolare brevetto o di ritenere che una domanda pendente di brevetto non è conforme ai criteri di brevettabilità.

²⁹ Si veda la decisione del Consiglio amministrativo dell'Organizzazione europea dei brevetti del 25 marzo 2009 che modifica i regolamenti di attuazione della Convenzione sul brevetto europeo (CA/D 2/09) al seguente indirizzo: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

dell'uomo: si tratta di un efficace strumento per garantire che i brevetti siano rispettati. Come in qualunque altro settore industriale i risultati dell'indagine mostrano tuttavia che le controversie giurisdizionali possono costituire anche un efficace strumento per creare ostacoli alle aziende produttrici di medicinali generici, in particolare per quelle più piccole. In alcuni casi le aziende che producono medicinali innovativi possono considerare le controversie legali non tanto per i loro contenuti ma piuttosto come un deterrente per le aziende concorrenti che producono farmaci generici.

Prendendo in considerazione le 219 molecole del campione, tra il 2000 e il 2007 tra aziende *originator* e aziende generiche sono stati avviati, in sede extragiudiziale, almeno 1 300 contatti e vertenze in materia di brevetti riguardanti il lancio di prodotti generici. Nel corso di queste controversie, quasi tutte avviate di loro iniziativa, le aziende *originator* hanno chiesto nella maggior parte dei casi il rispetto dei loro brevetti primari, ad esempio mediante l'invio di lettere di diffida.

Nello stesso periodo 2000-2007 il numero di azioni legali in materia di brevetti sorte tra aziende *originator* e generiche è pressoché quadruplicato, per un totale di 698 cause ufficialmente registrate in relazione ai farmaci esaminati nel corso dell'indagine.

Di queste, 223 sono state definite e i tribunali hanno emesso sentenze definitive in 149 casi. Le rimanenti 326 cause erano pendenti o ritirate. Mentre le aziende *originator* hanno avviato la maggior parte delle cause, le aziende produttrici di medicinali generici hanno vinto il 62% delle 149 cause. La durata media delle cause intentate in materia di brevetti era di 2,8 anni, ma variava notevolmente da uno Stato membro all'altro, da poco più di sei mesi a, delle volte, più di sei anni.

Malgrado avessero invocato i brevetti primari nella fase che precedeva la controversia, le aziende *originator* hanno fatto riferimento prevalentemente a brevetti secondari nel corso della controversia.

Nel 30% dei casi la controversia è stata avviata tra le stesse parti in più di uno Stato membro in rapporto allo stesso medicinale. Nell'11% delle cause che si sono concluse con una sentenza definitiva, due o più organi giurisdizionali distinti di Stati membri diversi hanno pronunciato sentenze definitive contraddittorie sulla stessa questione di validità o violazione di un brevetto.

Le aziende *originator* hanno chiesto un provvedimento cautelare urgente in 225 casi, richiesta che è stata accolta in 112 casi. In media, la durata dei provvedimenti cautelari urgenti accordati dal giudice è di 18 mesi. Nel 46% dei casi in cui i provvedimenti cautelari urgenti sono stati concessi, il successivo processo giurisdizionale nella causa principale si è concluso o con una sentenza definitiva favorevole all'azienda produttrice del medicinale generico, o con accordi che sembrano essere favorevoli all'azienda produttrice del medicinale generico dal momento che essi hanno consentito un rapido accesso al mercato per tale azienda e/o hanno stabilito un trasferimento di valore nei suoi confronti. Vi è stato inoltre un certo numero di accordi di composizione in controversie relative a brevetti per i quali non è stato possibile determinare una classificazione finale (vale a dire favorevole all'azienda produttrice del medicinale generico o all'azienda *originator*).

Il costo complessivo delle azioni legali in materia di brevetti nell'UE nel periodo 2000-2007 in relazione ai 68 farmaci per i quali è stato riferito l'avvio di una causa è stimato a oltre 420 milioni di euro, una parte importante dei quali avrebbe potuto essere risparmiata se fosse stato possibile evitare la duplicazione transfrontaliera di cause dovuta alla mancanza di un brevetto comunitario e di un sistema specializzato di trattamento delle controversie in materia di brevetti.

3.2.3. *Opposizioni e ricorsi*

L'indagine settoriale conferma che il tasso di opposizione (ossia il numero di procedimenti di opposizione aperti per ogni 100 brevetti rilasciati) dinanzi all'EPO è costantemente più alto nel settore farmaceutico³⁰ (circa l'8%) rispetto al tasso del settore della chimica organica (circa il 4%) e di tutti gli altri settori (media globale EPO: circa 5%). Sulla base delle informazioni raccolte, le aziende generiche hanno quasi solo presentato opposizione a brevetti secondari. Nei casi in cui hanno presentato opposizione, le aziende generiche hanno visto accolte le loro ragioni in circa il 60% delle decisioni finali adottate dall'EPO (compresa la commissione di ricorso) nel periodo 2000-2007 e la portata del brevetto dell'azienda *originator* è stata limitata in un altro 15% dei casi.

Tuttavia ci sono voluti in media più di due anni per ottenere circa l'80% delle decisioni finali (comprese le procedure di ricorso). Pur riconoscendo che – da un punto di vista procedurale – le procedure di opposizione e di ricorso sono separate, in una prospettiva commerciale il tempo che trascorre sino all'adozione della decisione finale – sia per l'opposizione che per il ricorso – è rilevante. La durata delle procedure limita notevolmente la possibilità, per le aziende generiche, di chiarire la situazione brevettuale dei potenziali prodotti generici in modo rapido³¹.

3.2.4. *Accordi di composizione delle controversie e altri tipi di accordi*

Accordi di composizione delle controversie in materia di brevetti

L'indagine ha stabilito che tra il 2000 e il giugno 2008 sono stati conclusi oltre 200 accordi di composizione di controversie tra aziende *originator* e aziende generiche. Tali accordi hanno riguardato 49 medicinali, 31 dei quali (vale a dire il 63%) erano medicinali blockbuster che avevano perso l'esclusiva tra il 2000 e il 2007. La grande maggioranza degli accordi di composizione sono stati raggiunti nel contesto delle controversie³², mentre i restanti sono stati conclusi nel quadro di controversie extragiudiziali e/o di procedure di opposizione.

In circa la metà degli accordi di composizione in questione, tuttavia, le possibilità dell'azienda generica di commercializzare il medicinale di sua produzione sono risultate limitate. Una percentuale significativa di accordi di composizione ha

³⁰ Il calcolo si basa sul valore indicativo (proxy) disponibile più vicino per il settore farmaceutico.

³¹ EPO riconosce l'importanza di garantire procedure rapide e ricorda i suoi sforzi per migliorare la situazione. Si veda la pagina 5 della "INDAGINE NEL SETTORE FARMACEUTICO DELLA COMMISSIONE EUROPEA – RELAZIONE PRELIMINARE - 28 novembre 2008 – COMMENTI DELL'EPO" al seguente indirizzo:

http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf.

³² Si veda la precedente sezione 3.2.2. NB: Un accordo di composizione può riferirsi a più di una controversia.

comportato – oltre alla restrizione - un trasferimento di valori dall'azienda *originator* all'azienda generica, sotto forma di pagamento diretto o di una licenza, di un accordo di distribuzione o di un accordo accessorio ("side deal"). I pagamenti diretti hanno avuto luogo nel quadro di oltre 20 accordi di composizione e l'ammontare complessivo di tali pagamenti diretti versati dalle aziende *originator* a quelle generiche è superiore a 200 milioni di euro. Quest'ultimo tipo di accordi è stato sottoposto negli Stati Uniti all'esame delle autorità antitrust.

Altri tipi di accordi

Nel periodo 2000-2007 le aziende *originator* e le aziende generiche hanno concluso numerosi accordi relativi alla vendita/distribuzione di farmaci generici. Un terzo di questi accordi sono stati conclusi con aziende generiche prima che il prodotto dell'azienda *originator* perdesse l'esclusiva ("accordi sulla commercializzazione precoce"). Questi accordi possono essere utilizzati per anticipare la concorrenza dei prodotti generici o per reagire alla presenza di un'azienda produttrice di medicinali generici. La maggior parte di questi accordi conteneva clausole che prevedevano un certo tipo di rapporto esclusivo tra le parti contraenti.

La metà di questi accordi è stata conclusa nell'ultimo anno prima della perdita dell'esclusiva. La durata degli accordi superava la data di perdita dell'esclusiva per una media di più di due anni. Nella maggior parte dei casi, i prodotti generici erano primi prodotti generici sul mercato e, pertanto, avrebbero potuto beneficiare di alcuni dei vantaggi propri di coloro che entrano precocemente sul mercato.

3.2.5. Altre pratiche che condizionano l'accesso al mercato dei prodotti generici

Oltre alla tutela brevettuale ottenuta dai medicinali prodotti dalle aziende *originator*, tutti i medicinali, siano essi *originator* o generici, devono ottenere un'autorizzazione alla commercializzazione e, nella maggior parte degli Stati membri, anche un regime di tariffazione/rimborso prima di essere immessi sul mercato. Un certo numero di aziende *originator* sono intervenute presso gli enti competenti per il rilascio delle autorizzazioni di commercializzazione e/o della determinazione dei regimi di tariffazione e rimborso quando le aziende generiche hanno presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e di applicazione di un regime di tariffazione/rimborso per i loro farmaci, sostenendo che i prodotti generici erano meno sicuri, meno efficaci e/o di qualità inferiore³³. Alcune aziende *originator* hanno affermato inoltre che le autorizzazioni all'immissione in commercio e/o l'applicazione di un regime di tariffazione/rimborso per i generici avrebbero potuto violare i loro diritti di brevetto, anche se in base alla normativa comunitaria gli enti preposti al rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio non devono prendere in considerazione tale argomentazione.

Dalle informazioni sulle controversie risulta che i reclami delle aziende *originator* sono stati accettati solo nel 2% dei casi riguardanti le autorizzazioni all'immissione in commercio e ciò costituisce un indice della scarsa consistenza delle argomentazioni addotte nella maggior parte dei casi dalle aziende *originator*. Le ragioni delle aziende

³³ Sono stati riferiti 211 casi nei quali le aziende *originator* hanno presentato reclami riguardanti i prodotti generici (a volte reclami multipli). Le aziende *originator* sostenevano che i prodotti generici erano meno sicuri (75% dei casi), meno efficaci (30% dei casi), inferiori (30%) o soggetti a contraffazione (1,4%).

originator spesso non sono state ritenute valide anche in casi riguardanti i diritti esclusivi sui dati, vale a dire quando esse hanno sostenuto che l'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto generico non poteva essere concessa in base alle norme sull'esclusiva dei dati che tutelavano il prodotto *originator*. Le sentenze finali dei tribunali hanno confermato i reclami delle aziende *originator* solo nel 19% dei casi.

Gli interventi e le azioni legali da parte delle aziende *originator* che interferiscono in procedimenti amministrativi relativi ai farmaci generici possono ritardare l'accesso al mercato di tali prodotti. Sulla base di un campione oggetto di un esame più approfondito, l'indagine ha mostrato che in caso d'intervento da parte delle aziende *originator* le autorizzazioni all'immissione in commercio sono state concesse in media con un ritardo di quattro mesi. L'indagine di settore ha provato che tali pratiche hanno consentito alle aziende *originator* di registrare considerevoli entrate supplementari.

Le aziende *originator* destinano una parte significativa dei loro bilanci alla commercializzazione dei loro prodotti nei confronti dei medici e degli altri professionisti del settore sanitario. L'indagine di settore ha evidenziato che alcune aziende *originator* hanno tentato di porre in dubbio la qualità dei prodotti generici, nell'ambito della loro strategia di commercializzazione, anche dopo che il prodotto generico era stato autorizzato dalle autorità competenti ed era disponibile sul mercato.

Infine, vi sono indicazioni che un certo numero di aziende *originator* hanno tentato di influenzare il canale di distribuzione (grossisti) che si preparava a fornire i prodotti generici. Alcune aziende generiche, inoltre, hanno lamentato interventi sulle fonti di approvvigionamento dei principi farmaceutici attivi necessari per la produzione dei medicinali generici in questione.

3.2.6. *Strategie legate al ciclo di vita per i prodotti di seconda generazione*

Lo sviluppo della ricerca è importante poiché può portare a significativi miglioramenti dei prodotti esistenti, anche dal punto di vista dei pazienti. Tali miglioramenti possono comprendere la scoperta di nuovi usi terapeutici di un determinato prodotto, che può rappresentare un'importante innovazione in termini di tutela della salute pubblica, ovvero alcune categorie di cambiamenti alla formulazione dei prodotti nell'ambito di una stessa prescrizione. I brevetti che proteggono i risultati della ricerca incrementale devono essere conformi ai normali requisiti di brevettabilità, vale a dire la novità, l'attività inventiva e l'applicabilità industriale. Nel corso dell'indagine di settore le aziende generiche e le associazioni dei consumatori hanno posto in dubbio a volte il fatto che alcuni tipi di cambiamenti abbiano generato effettivi miglioramenti, in particolare per quanto riguarda i benefici terapeutici.

Dai risultati dell'indagine emerge che, per il 40% dei farmaci del campione selezionato per un esame più approfondito i cui diritti esclusivi erano scaduti tra il 2000 e il 2007, le aziende *originator* hanno lanciato sul mercato medicinali "di seconda generazione" o "follow-on". Quasi il 60% delle azioni legali in materia di brevetti sorte tra aziende *originator* e aziende generiche che sono state esaminate nell'ambito dell'indagine riguardano i farmaci per i quali si è registrato il passaggio dal prodotto di prima al prodotto di seconda generazione.

Il lancio di un prodotto di seconda generazione può essere uno scenario nel quale un'azienda *originator* può voler utilizzare gli strumenti che ritardano l'entrata sul mercato di prodotti generici corrispondenti al prodotto di prima generazione. Le aziende sono incentivate a farlo allo scopo di evitare l'esposizione del prodotto di seconda generazione alla concorrenza del prodotto generico.

A tale riguardo, l'indagine mostra che, per garantire il successo del lancio di un farmaco di seconda generazione, le aziende *originator* avviano un'intensa attività di marketing con l'obiettivo di "convertire" un numero considerevole di pazienti al nuovo medicinale prima che venga messa in commercio una versione generica del prodotto di prima generazione. Se questa strategia ottiene i risultati previsti, la probabilità che le aziende generiche riescano a guadagnare una quota significativa del mercato si riduce notevolmente. Se invece le aziende generiche accedono al mercato con il loro farmaco prima che i pazienti siano passati al prodotto di seconda generazione, diventa difficile per le aziende *originator* convincere i medici a prescrivere il loro farmaco di seconda generazione e/o a riuscire a venderlo al prezzo elevato.

In media il lancio è avvenuto un anno e cinque mesi prima della perdita di esclusiva del prodotto di prima generazione. In alcuni casi il medicinale di prima generazione è stato ritirato dal mercato alcuni mesi dopo il lancio del medicinale di seconda generazione.

3.2.7. *Impiego combinato di una serie di pratiche nei confronti delle aziende generiche*

I brevetti e gli altri strumenti/strategie sopra descritti possono a volte essere utilizzati cumulativamente al fine di prolungare il ciclo di vita dei medicinali. La misura in cui tali strumenti sono autorizzati dipende dall'importanza commerciale dei medicinali. L'indagine di settore mostra che il ricorso al maggior numero di strumenti durante l'intero ciclo di vita di un prodotto riguarda i medicinali che totalizzano un maggior numero di vendite.

L'uso combinato di strumenti volti a prolungare il ciclo di vita dei prodotti può aumentare la probabilità di ritardi nella commercializzazione dei prodotti generici. I ritardi provocati dal ricorso a più strumenti può a volte essere cumulativo. Più in generale, tale impiego combinato di strumenti può aumentare il clima d'incertezza giuridica, andando a scapito dell'ingresso sul mercato dei prodotti generici. Si sottolinea, a tale riguardo, che questi indebiti ritardi non sono solo deleteri per le singole aziende, ma possono anche comportare costi molto elevati per i bilanci della sanità pubblica e, in ultima analisi, per i consumatori.

È opportuno chiarire, tuttavia, che il ricorso a più strumenti in sé stessi legittimi non rende necessariamente tale combinazione contraria alle regole della concorrenza.

Sarebbe necessaria un'analisi caso per caso per stabilire gli effetti precisi del comportamento delle aziende sull'immissione in commercio dei prodotti generici. Tale analisi dev'essere svolta nell'ambito di singole azioni di esecuzione della legislazione, ove necessario; l'allegato tecnico alla relazione finale fornisce peraltro un certo numero di esempi e di prove sulla base di casi concreti in rapporto ai quali vengono presi in considerazione questi effetti, senza specificare che il comportamento in questione è contrario al diritto comunitario della concorrenza.

3.3. Aspetti problematici della concorrenza tra aziende originator

L'indagine ha cercato inoltre di esaminare se il comportamento delle aziende produttrici di medicinali innovativi poteva essere all'origine delle difficoltà incontrate nella commercializzazione di nuovi farmaci³⁴.

3.3.1. Strategie in materia di brevetti

Le aziende *originator* identificano continuamente le strategie brevettuali più promettenti al fine di proteggere le loro posizioni concorrenziali. Tali strategie costituiscono l'elemento fondamentale dei loro sforzi d'innovazione. In alcuni casi, tuttavia, le aziende applicano strategie in materia di brevetti che possono interferire con lo sviluppo di un mercato dei farmaci concorrenziale. Quando queste strategie si concentrano prevalentemente sull'esclusione dei concorrenti senza che vi sia il perseguimento di sforzi innovativi, esse sono definite da alcune aziende *originator* "strategie di brevetti difensivi"³⁵.

Le "strategie di brevetti difensivi" possono avere diverse finalità. In primo luogo, questi brevetti creano in diritto opponibile che può impedire ai concorrenti di sviluppare l'oggetto del brevetto in questione; in secondo luogo, creano altresì uno "stato dell'arte precedente" (prior art) non appena viene pubblicata la domanda di brevetto. Lo sviluppo dell'invenzione pubblicata potrebbe quindi cessare di avere un interesse commerciale per le altre aziende, poiché esse non sarebbero in grado di ottenere una protezione brevettuale per l'invenzione eventualmente messa a punto.

Allo stesso tempo, alcune imprese hanno posto in dubbio tali risultati ed hanno sostenuto che esse s'impegnano nelle attività brevettuali al fine di ottenere legittime opportunità commerciali, ad esempio mediante la concessione di licenze. Inoltre, l'EPO ha ricordato gli aspetti politici della diffusione d'informazioni tecniche, dal momento che i terzi rimangono liberi di basarsi sulle informazioni rese pubbliche in tali domande di brevetto.

Le aziende *originator* hanno anche dichiarato che le possibilità per i concorrenti di presentare domande divisionali volontarie di brevetto costituivano un ostacolo ai loro sforzi di innovazione³⁶.

³⁴ Come indicato in precedenza, gli altri fattori indicati dall'industria *originator* per il declino dell'innovazione misurato dal declino di medicinali nuovi che raggiungono il mercato comprendono le sempre maggiori complessità scientifiche, gli elevati tassi di attrito nell'ultima fase di sviluppo dovuto all'avversione ai rischi generati dalla situazione regolamentare e l'incertezza sui benefici finanziari. Questi fattori non sono stati oggetto dell'indagine.

³⁵ Come chiarito in precedenza, il termine "brevetti difensivi" non si ritrova nel diritto in materia di brevetti e tutte le domande di brevetto devono essere valutate sulla base dei criteri legali di brevettabilità e non sulla base delle intenzioni dei richiedenti. Inoltre, il fatto di garantire diritti esclusivi costituisce una caratteristica inerente al sistema dei brevetti. La nozione di "brevetti difensivi" non dev'essere pertanto intesa nel senso che questi brevetti sono di una qualità o di un valore inferiori. Tale nozione intende solo fare riferimento ad una classificazione effettuata dall'industria per questo tipo di brevetti da un punto di vista commerciale.

³⁶ Per quanto riguarda gli sforzi dell'EPO volti a limitare le possibilità di domande divisionali volontarie di brevetto si veda la precedente nota 29.

3.3.2. *Contatti e controversie in materia di brevetti*

L'indagine ha individuato un totale di almeno 1 100 casi in cui i brevetti detenuti dall'azienda *originator* potevano coincidere con i medicinali, i programmi di ricerca e sviluppo e/o i brevetti di cui è titolare un'altra azienda *originator* per un suo farmaco³⁷. In questi casi vi è un elevato rischio di blocco delle attività di ricerca delle aziende *originator*, con conseguenze negative sul processo d'innovazione.

In molti casi le aziende *originator* sono riuscite a risolvere potenziali controversie, ad esempio attraverso la concessione di licenze. Tuttavia, in circa il 20% dei 99 casi in cui è stata richiesta una licenza, il titolare del brevetto ha rifiutato di accordarla. Risulta in molti casi che ciò ha comportato l'interruzione del progetto di ricerca e sviluppo o ha richiesto sforzi aggiuntivi per superare gli ostacoli.

Anche se la selezione delle 219 molecole si è basata in larga misura sulle date di scadenza dei brevetti per individuare il rapporto tra le aziende *originator* e le aziende generiche, dall'indagine è emerso che le aziende *originator* hanno intentato 66 azioni legali anche nei confronti di altre aziende *originator*. Le azioni legali in materia di brevetti hanno riguardato 18 medicinali. Nel 64% dei casi, la vertenza è stata risolta mediante accordi di composizione. Il numero di casi in cui viene riferita la pronuncia di una sentenza definitiva è relativamente basso (solo tredici su 66); dieci di queste tredici cause (il 77%) sono state perse dai titolari del brevetto.

3.3.3. *Opposizioni e ricorsi*

Tra il 2000 e il 2007, in relazione al campione di farmaci esaminato, le aziende *originator* hanno presentato opposizione soprattutto contro i brevetti secondari di altre aziende *originator*.

Le aziende *originator* che hanno presentato opposizione hanno avuto molto successo nel contrastare i brevetti di altre aziende *originator*. Circa il 70% delle decisioni finali emesse dall'EPO (compresa la commissione di ricorso) hanno riconosciuto la fondatezza delle opposizioni. Inoltre, la portata dei brevetti è stata ridotta nel 19% dei casi.

3.3.4. *Accordi di composizione di controversie e altri tipi di accordi*

L'indagine ha confermato che le aziende *originator* hanno concluso accordi di composizione nell'UE con altre aziende *originator* per risolvere vertenze, opposizioni o azioni legali avviate in materia di brevetti. Nel periodo 2000–2007, sono stati riferiti circa 27 accordi di composizione relativi al campione esaminato. Circa il 67% di tali accordi di composizione riguardava un accordo di licenza (comprese le licenze dipendenti).

³⁷ Queste sovrapposizioni si basano su informazioni fornite dalle compagnie *originator* che hanno inviato risposte e che hanno identificato tali casi.

3.3.4.1. Dai risultati dell'indagine emerge che, oltre agli accordi di composizione di controversie, le aziende *originator* hanno concluso altri tipi di accordi tra di loro, per un totale di circa 1 450 accordi tra aziende *originator* dichiarati nel corso dell'indagine settoriale. Nella maggior parte dei casi, tali accordi riguardavano la fase di commercializzazione piuttosto che quella di ricerca e sviluppo.

L'81% degli accordi nei quali aziende *originator* hanno ammesso che la quota di mercato cumulata delle parti contraenti era superiore al 20% contenevano disposizioni che prevedevano un certo tipo di rapporto di esclusiva tra le aziende, vale a dire accordi che imponevano un obbligo di fornitura esclusiva, di approvvigionamento esclusivo, di licenza esclusiva e qualunque altro tipo di esclusiva, e/o un obbligo di non concorrenza. La durata media di questi accordi che comportavano un obbligo di esclusiva e/o di non concorrenza era di otto anni.

4. CONCLUSIONI

L'indagine ha consentito alla Commissione di disporre di dati affidabili sui modi in cui la concorrenza si esercita nel settore farmaceutico, sia tra le aziende *originator* e le aziende generiche, sia tra le aziende *originator* tra di loro, quantificando le pratiche del settore e concentrando l'attenzione su alcune aree problematiche. La relazione chiarisce in particolare i modi in cui l'industria agisce nell'ambito dell'attuale quadro giuridico. Le conoscenze acquisite in questo modo consentiranno inoltre a tutte le parti interessate di comprendere meglio i rapporti di concorrenza nel settore. Una base fattuale affidabile è indispensabile alla Commissione per identificare le esigenze specifiche di azione e per determinare le priorità. Inoltre, i responsabili politici nazionali e le pubbliche autorità possono decidere di adottare altre misure sulla base di quest'analisi, ad esempio in rapporto con le politiche di fissazione dei prezzi e di rimborso.

Qualunque azione delle pubbliche autorità nel settore farmaceutico dovrebbe proporsi di creare un ambiente competitivo in grado di garantire l'accesso dei cittadini europei a medicinali innovativi, sicuri, a prezzi abbordabili e senza indebiti ritardi. A tale riguardo, è opportuno tenere presente che sia il rispetto del diritto della concorrenza, sia le misure regolamentari sono strumenti volti a migliorare il funzionamento del mercato nell'interesse dei consumatori.

4.1. Intensificare il controllo del diritto della concorrenza

Ove opportuno, la Commissione ricorrerà pienamente ai poteri che le sono conferiti dalle norme antitrust (articoli 81, 82 e 86 del trattato CE), dalle norme applicabili al controllo delle concentrazioni (regolamento (CE) n. 139/2004)³⁸ e dalle norme sugli aiuti di Stato (articoli 87 e 88 del trattato CE). La Commissione, in stretta collaborazione con le autorità nazionali della concorrenza, perseguirà qualunque violazione delle norme antitrust nel settore, ogni volta che ciò sarà richiesto dall'interesse comunitario. Possono essere inoltre adottate misure a livello nazionale e in settori che non costituivano l'oggetto fondamentale dell'indagine o che ricadono al di fuori del suo ambito.

³⁸ Regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio, del 20 gennaio 2004 (GU L 24 del 29.1.2004, pagg. 1–22).

Concentrazione di mercato

Come descritto nella relazione finale, l'industria farmaceutica sta attualmente attraversando un'importante fase di consolidamento che si concretizza in una maggiore concentrazione tra le grandi aziende *originator* e nell'acquisizione di imprese di biotecnologia.

D'altro lato, anche l'ambiente delle aziende generiche subisce profonde trasformazioni, sotto forma di acquisizione di aziende generiche da parte di aziende *originator* e di attività di fusione e di acquisizione nell'ambito dell'industria dei prodotti generici.

La tendenza ad una maggiore concentrazione del mercato è osservata con attenzione dalla Commissione e le informazioni raccolte nel quadro dell'indagine settoriale faciliteranno l'analisi di tali casi di fusione in modo tale da mantenere una struttura e un funzionamento di mercato concorrenziali.

Pratiche delle imprese

La promozione dell'innovazione e l'orientamento della crescita economica sono obiettivi comuni al diritto della proprietà industriale e al diritto della concorrenza. L'innovazione costituisce una componente essenziale e dinamica di un'economia di mercato aperta e competitiva. I diritti di proprietà intellettuale favoriscono una concorrenza dinamica e incoraggiano le imprese a investire nello sviluppo di prodotti e di processi nuovi o migliorati. La concorrenza opera nello stesso modo, spingendo le imprese a innovare. Per questo motivo sia i diritti di proprietà intellettuale che la concorrenza sono necessari per promuovere l'innovazione e garantire che essa sia sfruttata in modo concorrenziale³⁹. Se l'esistenza e l'esercizio di un diritto di proprietà industriale non sono in sé stessi incompatibili con il diritto della concorrenza, essi non mettono tuttavia al riparo da un intervento a titolo del diritto della concorrenza⁴⁰. Tuttavia, alcune pratiche possono costituire una violazione solo in circostanze eccezionali⁴¹.

In passato, la Commissione e le autorità nazionali hanno già adottato misure in un certo numero di casi concernenti una violazione specifica del diritto della concorrenza nel settore farmaceutico. Le decisioni adottate comprendono⁴²: imposizione, da parte dell'autorità britannica della concorrenza, di penali a un'impresa farmaceutica che vendeva i suoi prodotti agli ospedali a prezzi molto

³⁹ Comunicazione della Commissione – Linee direttrici sull'applicazione dell'articolo 81 del trattato CE agli accordi di trasferimento di tecnologia, GU C 101 del 27 aprile 2004, pagg. 2-42.

⁴⁰ Comunicazione della Commissione – Linee direttrici sull'applicazione dell'articolo 81 del trattato CE agli accordi di trasferimento di tecnologia, GU C 101 del 27 aprile 2004, pagg. 2-42.

Si veda anche la sentenza della Corte del 27 settembre 1988, causa 65/86 (Bayer contro Sillhøfer), RAC. 1988, pag. 05249.

⁴¹ Si veda, ad esempio, la sentenza del 6 aprile 1995 nelle cause riunite C-241/91 P e C-242/91 Radio Telefis Eireann (RTE) e Independents Television Publications (ITP) contro Commissione (Magill), punto 50, RAC. 1995, pag. I-743; la sentenza del 29 aprile 2004 nella causa C-418/01 IMS Health contro NDC Health, RAC. 2004, pag. I-5039; la sentenza del 17 settembre 2007 nella causa T-201/04 Microsoft contro Commissione, punti 688 e seguenti, RAC. 2007, pag. II-3601; e la comunicazione della Commissione del 16 luglio 2008 concernente "Una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale per l'Europa", COM(2008)465 def.

⁴² Un certo numero di altri casi sono stati chiusi o sono ancora in corso.

bassi, anche se gli stessi prodotti erano venduti ai pazienti nelle farmacie a prezzi molto elevati, strategia che ha potuto essere mantenuta poiché è risultato che i medici erano fortemente influenzati dalle marche utilizzate negli ospedali (causa NAPP)⁴³; l'adozione di misure conservative da parte dell'autorità francese della concorrenza, investita da un fabbricante di medicinali generici i cui prodotti erano sistematicamente criticati dai rappresentanti commerciali di un'azienda *originator* concorrente, anche dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio (causa Arrow Génériques)⁴⁴; l'adozione, da parte dell'autorità italiana garante della concorrenza, di una decisione mediante la quale si constatava che il rifiuto, da parte di un'azienda *originator*, di concedere una licenza per la produzione di un principio attivo necessario ai fabbricanti di medicinali generici per accedere ai mercati nazionali sui quali l'azienda *originator* non disponeva di diritti esclusivi costituiva un'infrazione all'articolo 82 del trattato CE (causa GSK)⁴⁵; e l'imposizione, da parte della Commissione, di ammende per l'abuso di posizione dominante consistente nell'abuso di procedure regolamentari (causa AstraZeneca)⁴⁶.

L'indagine di settore ha identificato un certo numero di punti che richiedevano un esame più approfondito alla luce delle norme sulla concorrenza. La Commissione, in collaborazione con le autorità nazionali, non esiterà a ricorrere ai poteri esecutivi che le sono conferiti dal diritto della concorrenza ove vi siano elementi che indicano pratiche suscettibili di limitare o falsare la concorrenza sul mercato. La Commissione invita pertanto i soggetti attivi nel mercato che subiscono pratiche anticoncorrenziali o che dispongono d'informazioni su tali pratiche ad informarla o a informarne le autorità nazionali competenti.

Per quanto riguarda più in particolare la concorrenza tra le aziende *originator*, le strategie brevettuali difensive, che consistono nel depositare un brevetto principalmente al fine di eliminare i concorrenti dal mercato senza perseguire sforzi innovativi o a rifiutare di concedere una licenza su brevetti inutilizzati continueranno ad essere oggetto di un esame attento, in particolare nelle situazioni nelle quali l'innovazione risulta effettivamente bloccata.

Per quanto riguarda la concorrenza tra aziende *originator* e aziende generiche, i ritardi all'immissione sul mercato di medicinali generici sono particolarmente preoccupanti. L'eventuale ricorso, da parte delle aziende *originator*, a strumenti specifici volti a ritardare l'entrata dei prodotti generici sul mercato sarà oggetto di un esame alla luce delle norme della concorrenza se tali strumenti sono utilizzati in modo anticoncorrenziale, circostanza che può costituire una violazione degli articoli 81 o 82 del trattato CE. In presenza di elementi da cui risulti chiaramente che l'intervento di un soggetto del mercato dinanzi all'organo di autorizzazione all'immissione in commercio era destinato prevalentemente a ritardare l'entrata sul

⁴³ Si veda la decisione del direttore generale dell'Office of fair trading n. CA98/2/2001 del 30 marzo 2001 nella causa NAPP pharmaceutical (NAPP), disponibile al seguente indirizzo: http://www.oft.gov.uk/shared_of/ca98_public_register/dCEisions/nappag.pdf.

⁴⁴ Si veda la sentenza della Corte di cassazione del 13 gennaio 2009, Pourvoi n. P 08-12.510 (comunicato stampa disponibile al seguente indirizzo: http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865).

⁴⁵ Si veda la decisione dell'autorità garante della concorrenza e del mercato n. 15175 dell'8 febbraio 2006 (causa A363, Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), disponibile al seguente indirizzo: <http://www.agcm.it/>.

⁴⁶ Si veda la decisione della Commissione del 15 giugno 2005 (causa COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca); attualmente in appello dinanzi al Tribunale di primo grado (T-321/05).

mercato di un concorrente/richiedente, le parti lese e le parti interessate sono invitate a fornire elementi di prova pertinenti da cui risulti l'esistenza di tali pratiche alle autorità competenti per la concorrenza.

Gli accordi conclusi per eliminare i concorrenti dal mercato possono inoltre essere contrari al diritto comunitario della concorrenza. Gli accordi di composizione delle controversie che limitano la commercializzazione di medicinali generici e comprendono un trasferimento di valore dall'azienda *originator* a una o più aziende generiche costituiscono un esempio di accordi potenzialmente anticompetitivi, in particolare nei casi in cui la motivazione dell'accordo è la ripartizione degli utili mediante pagamenti dalle aziende *originator* alle aziende generiche a detrimento dei pazienti e dei bilanci di sanità pubblica.

Per ridurre il rischio che gli accordi di composizione delle controversie siano conclusi a spese dei consumatori, sembra utile che la Commissione prenda in considerazione, nel contesto del quadro giuridico vigente, un controllo ancora più approfondito di tali accordi che sono suscettibili di ledere gli interessi dei consumatori europei. Tale controllo dovrebbe tenere debitamente conto dell'onere amministrativo imposto ai soggetti attivi sul mercato ed essere limitato al tempo necessario alla Commissione per riunire sufficienti informazioni sul caso esaminato, al fine di decidere se sono necessarie ulteriori azioni.

Qualunque misura volta a far rispettare il diritto della concorrenza sarà decisa caso per caso e comprenderà un'analisi approfondita delle caratteristiche particolari di ciascun caso, tenendo conto degli obiettivi legittimi di protezione dell'innovazione e del contesto regolamentare.

Particolari misure volte a far rispettare il diritto della concorrenza sono già adottate in un certo numero di casi. Ad esempio, nel novembre 2008, al di fuori dell'indagine di settore, la Commissione ha effettuato ispezioni a sorpresa presso varie aziende di diversi Stati membri. Alla data di pubblicazione della presente relazioni, non era stata ancora raggiunta alcuna conclusione definitiva.

Altre iniziative

L'applicazione del diritto della concorrenza sarà di per se stessa importante per la creazione di un ambiente più propizio alla concorrenza; tuttavia non sarà sufficiente a regolare tutti i grandi problemi individuati. Gli attori del mercato hanno formulato un gran numero di osservazioni sul contesto regolamentare, che essi considerano decisivo per il settore farmaceutico. La relazione riassume queste osservazioni e propone azioni strategiche possibili sul modo in cui il contesto regolamentare dovrebbe evolvere al fine di migliorarne il funzionamento e ridurre in futuro i rischi di comportamento anticoncorrenziale. I settori d'azione più importanti saranno il diritto dei brevetti, le regole di autorizzazione all'immissione in commercio e le disposizioni che disciplinano la determinazione dei prezzi e il rimborso.

4.2. **Rapida istituzione del brevetto comunitario e creazione di un sistema unificato di risoluzione delle controversie in materia di brevetti**

Tutte le parti interessate hanno fortemente appoggiato la creazione rapida di un brevetto comunitario unico⁴⁷ e di un sistema unificato di risoluzione delle controversie specializzato in materia di brevetti⁴⁸, progetti attualmente in corso di discussione. Il sistema di risoluzione delle controversie unificato dovrebbe consentire di deliberare rapidamente e le sue sentenze dovrebbero essere di elevata qualità e poco costose. I risultati dell'indagine confermano che il brevetto comunitario e un sistema di risoluzione delle controversie unificato produrrebbero importanti miglioramenti in termini di costo e di efficacia, in particolare poiché ridurrebbero i costi associati alle procedure multiple, eliminerebbero le controversie tra le stesse parti trattate in parallelo in Stati membri diversi e rafforzerebbero la certezza giuridica evitando le pronunce divergenti. La Commissione continua a compiere tutti gli sforzi possibili affinché tali strumenti siano adottati rapidamente.

Le parti interessate convengono sull'importanza che i brevetti europei (e in seguito comunitari) concessi dall'EPO rispondano a norme di qualità elevate. Tutte le parti coinvolte hanno ricevuto inoltre l'assicurazione che l'EPO dovrebbe poter accelerare le procedure ogni volta che ciò è possibile. Sulla base delle conclusioni dell'indagine settoriale, la Commissione sostiene le iniziative recentemente lanciate dall'EPO per "alzare il livello". A tale proposito, esprime soddisfazione per la recente decisione di limitare la durata durante la quale è possibile depositare domande divisionali volontarie di brevetto. La Commissione sostiene inoltre l'EPO nei suoi sforzi volti ad abbreviare le procedure di opposizione e di ricorso.

Per quanto riguarda la domanda dell'industria *originator* di introdurre meccanismi a monte per risolvere i problemi di brevetto prima dell'entrata sul mercato dei prodotti generici, non è certo che meccanismi di questo tipo apporterebbero un valore aggiunto positivo in questa fase, in cui vi sono ancora notevoli divergenze tra i sistemi giuridici nazionali (ad esempio per quanto riguarda la durata di una procedura giurisdizionale o le condizioni/probabilità di ottenere misure cautelari). Alla luce di tali constatazioni, le aziende produttrici di medicinali generici dovrebbero poter continuare a farsi concorrenza sulla base del vantaggio del primo arrivato, a meno che non esista un efficace sistema nazionale che consenta di regolare il problema a monte. In ogni caso, le condizioni in cui tale meccanismo potrebbe essere introdotto richiedono un esame approfondito.

⁴⁷ L'ultima versione del progetto di regolamento del Consiglio sul brevetto comunitario figura nel documento di lavoro del Consiglio 8588/09 del 7 aprile 2009, al seguente indirizzo: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

⁴⁸ Le ultime versioni del progetto di accordo sul Tribunale dei brevetti europeo e comunitario e sul progetto di statuto del Tribunale figurano nel documento di lavoro del Consiglio 7928/09 del 23 marzo 2009, al seguente indirizzo: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st07/st07928.en09.pdf>.

4.3. Razionalizzare il processo di autorizzazione all'immissione in commercio

L'indagine settoriale non comprende l'analisi approfondita del quadro regolamentare comunitario applicabile ai prodotti farmaceutici, che armonizza le esigenze per l'immissione in commercio dei medicinali avendo come obiettivo principale la protezione della salute pubblica. Riconosce tuttavia il ruolo svolto dall'ambiente regolamentare per quanto riguarda l'accesso al mercato dei medicinali innovativi e generici. Nelle loro risposte alla consultazione, varie parti interessate hanno inoltre formulato osservazioni sul quadro giuridico.

Le norme comunitarie che disciplinano l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali generici e l'esclusiva dei dati sono state notevolmente rielaborate nel 2004 e nuove disposizioni si applicano dal 2005, anche se alcune mostreranno pienamente i loro effetti solo tra alcuni anni.

In generale, la maggior parte delle parti interessate chiede un'attuazione e un'applicazione rigide del vecchio e del nuovo quadro regolamentare. Le osservazioni ricevute dalle parti interessate nel corso dell'indagine costituiranno preziose informazioni di base supplementari che la Commissione prenderà in considerazione nella successiva attuazione delle sue politiche in questo settore. La Commissione intende inoltre formulare le seguenti osservazioni.

Anche se la maggior parte degli attori del mercato concordano nell'affermare che, in generale, il quadro europeo che disciplina l'autorizzazione all'immissione in commercio funziona bene, alcuni dichiarano di percepire lacune a livello dell'attuazione che sono fonti di ritardi e di oneri amministrativi superflui per le imprese.

La Commissione sosterrà senza riserve l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e le agenzie nazionali al fine di valutare in che modo i problemi di risorse e di capacità possono essere risolti nel quadro della rete delle autorità nazionali e invita gli Stati membri a contribuire attivamente agli sforzi volti ad accelerare e a razionalizzare le procedure amministrative al fine di ridurre le strozzature e i ritardi. Inoltre, come sottolineato nella comunicazione del 10 dicembre 2008 sul futuro del settore farmaceutico, la Commissione ritiene che sia opportuno ottimizzare il funzionamento della rete di autorità competenti nel settore dei medicinali nell'UE, ridurre gli oneri regolamentari che essa genera e quindi accelerare l'accesso al mercato dei farmaci. L'esame attualmente realizzato dall'EMA costituisce una prima occasione per procedere a quest'analisi.

Le parti interessate hanno inoltre lamentato discrepanze che esse percepiscono nell'attuazione a livello nazionale del quadro regolamentare comunitario. Un'applicazione efficace e numerose azioni intraprese dalle istituzioni comunitarie per rimediare a questa situazione sono attualmente in corso, come ad esempio l'attuazione del nuovo regolamento sulle variazioni⁴⁹ e gli sforzi attualmente in corso

⁴⁹

I cambiamenti che intervengono dopo l'immissione in commercio nell'UE di prodotti medicinali (cambiamenti del processo produttivo, dell'imballaggio, dell'indirizzo del fabbricante, ecc.) sono definiti "variazioni". Le variazioni dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio sono soggette ai requisiti del diritto comunitario, attualmente codificato nei regolamenti (CE) n.1084/2003 e (CE) n. 1085/2003 della Commissione. A decorrere dal 1° gennaio 2010, si applicherà il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei

nell'ambito della rete degli organismi nazionali competenti per la concessione delle autorizzazioni d'immissione in commercio. Ove necessario, dovranno essere previste procedure di infrazione.

La Commissione chiede agli Stati membri e alle loro agenzie nazionali di fare migliore uso della possibilità di riconoscere reciprocamente le autorizzazioni d'immissione in commercio migliorando le procedure e riducendo gli oneri amministrativi gravanti sulle imprese. Ciò consentirà di pervenire all'integrale riconoscimento reciproco senza imporre ulteriori requisiti alle imprese. La Commissione sottolinea inoltre la necessità di rafforzare il coordinamento tra le agenzie al fine di evitare per quanto possibile le discrepanze nell'applicazione del quadro giuridico, sfruttando pienamente gli strumenti esistenti, come il gruppo di coordinamento per il riconoscimento reciproco istituito dalla direttiva 2001/83/CE⁵⁰ o le diverse basi di dati comunitarie concernenti prodotti farmaceutici gestite dall'EMA. Gli organismi incaricati della concessione delle autorizzazioni d'immissione in commercio sono incoraggiati a trasferire, su richiesta e quanto prima possibile, tutte le informazioni necessarie agli organismi incaricati della fissazione dei prezzi e dei livelli di rimborso, al fine di evitare, o almeno di limitare, la duplicazione degli sforzi.

L'industria, e più in particolare le aziende produttrici di medicinali generici, hanno lamentato che le aziende *originator* possano intervenire nelle procedure regolamentari presso organismi incaricati della concessione delle autorizzazioni di immissione in commercio e hanno riferito in merito agli approcci divergenti adottati dalle diverse autorità nazionali in materia di divulgazione delle informazioni confidenziali. La Commissione ricorda che la procedura di autorizzazione di immissione in commercio è una procedura bilaterale tra il richiedente e l'amministrazione⁵¹. La legislazione farmaceutica comunitaria non prevede la presa in considerazione di osservazioni formulate da terzi e ancora meno di interventi formali nel corso della valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, considerando che le autorità competenti hanno il dovere di esaminare qualunque elemento d'informazione suscettibile di avere un impatto sulla valutazione del prodotto (sicurezza, efficacia, qualità), gli organismi incaricati della concessione delle autorizzazioni di immissione in commercio non possono semplicemente ignorare informazioni comunicate da terzi durante la procedura di autorizzazione. Per questo motivo, e quale che sia la ragione alla base dell'intervento di terzi, gli Stati membri e gli organismi competenti dovrebbero fare in modo che tale intervento sia ben documentato e comunicato al richiedente e dovrebbero fare tutto il possibile affinché esso non comporti necessariamente ritardi per il richiedente stesso. Se il quadro giuridico nazionale lo consente, le imprese e le assicurazioni sanitarie possono anche chiedere risarcimenti danni in caso di mancato guadagno o spese indebite derivanti da interventi non fondati.

La Commissione continuerà a far applicare in modo rigoroso il diritto comunitario vigente e, ad esempio, agirà contro il collegamento tra l'approvazione del farmaco

termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (Gazzetta ufficiale L 334 del 12.12.2008, pagg. 7-24).

⁵⁰ Direttiva 2001/83/CE, del 6.11.2001, GU L 311 del 28.11.2001, pagg. 67-128, modificata da ultimo dalla direttiva 2008/29/CE dell'11.3.2008, GU L 81 del 20.3.2008, pagg. 51-52.

⁵¹ Sentenza del 18 dicembre 2003 nella causa T-326/99, *Olivi eri*, RAC. 2003 pag. II-06053.

generico e il farmaco originario ("patent linkage") dal momento che, secondo la legislazione comunitaria, gli organismi incaricati della concessione delle autorizzazioni d'immissione in commercio non possono tenere conto dello status brevettuale del medicinale *originator* al momento di decidere sulle autorizzazioni d'immissione in commercio dei medicinali generici. La Commissione s'impegna inoltre a fare in modo che le nuove norme concernenti l'esclusiva dei dati introdotte nella legislazione comunitaria nel 2004 siano pienamente attuate in tutti gli Stati membri.

La Commissione prende inoltre nota delle osservazioni formulate dalle parti interessate, secondo le quali il quadro che disciplina l'esclusiva dei dati dovrebbe essere utilizzato per migliorare l'accesso ai medicinali. La Commissione è impegnata nello sviluppo di un quadro farmaceutico comunitario per il ventunesimo secolo in grado d'incoraggiare l'innovazione in particolare nei settori nei quali esistono esigenze terapeutiche insoddisfatte. Nella sua comunicazione del 10 dicembre 2008 su una nuova visione del settore farmaceutico, la Commissione annuncia che adotterà, entro il 2010, una relazione sull'utilizzazione dei medicinali personalizzati e sulle tecnologie "omiche" nella ricerca e nello sviluppo farmaceutico e sull'eventuale necessità di nuovi strumenti comunitari per sostenerle⁵². Questa relazione sarà l'occasione per considerare l'attuale sistema di esclusiva dei dati e la sua capacità a contribuire all'innovazione e a migliorare l'accesso ai medicinali.

Le aziende chiedono inoltre un rafforzamento dell'armonizzazione a livello internazionale nel settore dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in particolare fra l'Europa e gli Stati Uniti, al fine di ridurre le inutili divergenze regolamentari. La Commissione sostiene pienamente tale rafforzamento dell'armonizzazione internazionale, considerando che esso può ridurre notevolmente i costi dell'accesso al mercato e dell'innovazione eliminando le inutili divergenze regolamentari e, a tale riguardo, rinvia alla strategia esposta nella sua comunicazione del 10 dicembre 2008 su una nuova visione del settore farmaceutico.

Nel corso dell'indagine settoriale, le aziende produttrici di medicinali generici si sono inoltre lamentate delle campagne d'informazione condotte dall'industria *originator* e che mettevano in dubbio la qualità dei medicinali generici. La Commissione ricorda che tutti i prodotti farmaceutici (siano essi *originator* o generici) autorizzati all'immissione in commercio nella Comunità sono soggetti agli stessi requisiti di qualità, di sicurezza e di efficacia. Qualunque campagna volta a rimettere in questione questo fatto ignora i grandi principi che sottendono l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE e può trarre in inganno il pubblico. La Commissione chiede urgentemente agli Stati membri d'intervenire, in particolare sulla base dell'articolo 97 della direttiva 2001/83/CE, quando vengano a conoscenza di tali campagne sul loro territorio.

⁵²

Con l'emergere di nuove tecnologie quali la farmacogenomica, la modellizzazione specifica a un paziente e le simulazioni di malattia, la medicina personalizzata è ormai all'orizzonte. A lungo termine, le medicine potranno essere in grado di utilizzare informazioni genetiche per definire i medicinali adeguati, con la dose e la durata di prescrizione adeguate. Questa specialità svolge già un ruolo nelle strategie commerciali delle imprese, nella concezione delle prove cliniche e nel modo in cui sono prescritti i medicinali. Anche se è troppo presto per dire se le tecnologie "omiche" rivoluzioneranno effettivamente il settore, la Commissione segue da vicino questo settore e riflette sul modo in cui potrebbe sostenerne lo sviluppo.

4.4. **Migliorare i sistemi di fissazione dei prezzi e dei livelli di rimborso e sviluppare un ambiente propizio alla concorrenza per la penetrazione dei prodotti generici sul mercato**

Durante l'indagine settoriale, numerose parti interessate si sono dichiarate preoccupate per i ritardi e le incertezze creati dalle procedure relative alla situazione dei medicinali per quanto riguarda la determinazione dei prezzi e dei rimborsi. Le aziende *originator* sostenevano che in tal modo i pazienti si vedrebbero rifiutare l'accesso a medicinali innovativi e che ciò ridurrebbe il periodo durante il quale beneficiano dell'esclusiva. Le aziende produttrici di medicinali generici sostenevano dal canto loro che tali ritardi limitavano i risparmi realizzati dagli organismi della sanità.

Gli elementi fondamentali del contesto da prendere in considerazione per la strategia della Commissione in questo ambito si basano sulle raccomandazioni del Forum farmaceutico, sulla comunicazione della Commissione del 10 dicembre 2008 su una nuova visione del settore farmaceutico e sul controllo approfondito del funzionamento dei mercati nel settore farmaceutico⁵³. In funzione del risultato finale di tutte queste iniziative, la Commissione esaminerà se sia eventualmente opportuno rivedere le norme comunitarie esistenti concernenti la fissazione dei prezzi e il rimborso (direttiva 89/105/CEE sulla trasparenza).

La Commissione chiede con urgenza a tutte le parti interessate di fare in modo che il termine di tre o sei mesi fissato dalla direttiva 89/105/CEE⁵⁴ sulla trasparenza sia rispettato e continuerà a prendere in esame tutti i reclami relativi al non corretto recepimento o al sistematico mancato rispetto della direttiva. La Commissione richiama inoltre l'attenzione delle parti interessate sulla possibilità di adire le giurisdizioni nazionali in caso di presunto mancato rispetto da parte delle autorità nazionali dei requisiti posti dalla direttiva e incoraggia inoltre le parti lese a prendere in considerazione questa possibilità – compresa la richiesta di risarcimento danni – quando lo ritengono necessario.

La direttiva 89/105/CEE sulla trasparenza fissa termini massimi per l'adozione delle decisioni relative ai prezzi applicabili e ai rimborsi, ma ciò non impedisce agli Stati membri di adottare procedure decisionali più rapide se lo ritengono necessario. Al fine di accelerare le procedure di fissazione dei prezzi e del livello dei rimborsi nel caso dei medicinali generici, la Commissione invita gli Stati membri a prendere in considerazione l'introduzione di disposizioni nazionali che concedano automaticamente/immediatamente un regime di fissazione dei prezzi e di rimborso per i prodotti generici (senza una valutazione particolareggiata) quando il prodotto *originator* corrispondente beneficia già di un rimborso sulla base di un prezzo superiore. L'onere amministrativo di tutte le parti interessate risulterebbe notevolmente alleggerito e i prodotti generici sarebbero accessibili più rapidamente.

⁵³ Per ulteriori informazioni, si vedano le raccomandazioni del Forum farmaceutico (adottate nell'ottobre 2008, si veda: <http://CE.europa.eu/pharmaforum/>), la comunicazione della Commissione del 10 dicembre 2008 (COM(2008) 666 del 10.12.2008: Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico) e il controllo approfondito del funzionamento dei mercati nel settore farmaceutico (annunciato nell'obiettivo 7 della sopra citata comunicazione).

⁵⁴ I termini specifici fissati dalla direttiva 89/105/CEE sono di 90 giorni per le decisioni relative al prezzo applicabile, di 90 giorni per le decisioni relative al rimborso o di 180 giorni in caso di procedure congiunte.

Secondo le aziende generiche, i ritardi legati alle decisioni relative alla fissazione del prezzo e del livello di rimborso derivano a volte da requisiti aggiuntivi, come la fornitura d'informazioni sullo statuto del brevetto o una valutazione supplementare della bioequivalenza tra il prodotto *originator* e il prodotto generico. Questi requisiti supplementari che vengono imposti dagli organismi incaricati della fissazione del prezzo e del livello del rimborso, sembrano fornire alle aziende *originator* uno strumento per intervenire e prolungare in tal modo una procedura determinata.

La Commissione fa osservare che la direttiva sulla trasparenza impone agli Stati membri di adottare criteri obiettivi e quantificabili per fissare il regime di un medicinale in materia di prezzo e di rimborso, in modo tale che le autorità nazionali competenti non debbano aggiungere criteri o una valutazione supplementare non previsti dal diritto nazionale. Ritiene inoltre che la valutazione dello status del brevetto e della bioequivalenza non dovrebbe rientrare nell'ambito di competenza degli organismi incaricati della fissazione del prezzo e del livello di rimborso che non sono attrezzati né sono competenti per trattare tali questioni. L'immissione in commercio dei medicinali generici è inoltre ostacolata quando le autorità di uno Stato membro ritengono che le domande di fissazione di un prezzo e di un livello di rimborso costituiscono una violazione del brevetto. A tale riguardo, si sottolinea che l'EFPIA (Federazione europea delle associazioni delle industrie farmaceutiche), che rappresenta le aziende *originator*, ha indicato, in occasione della consultazione pubblica sulla relazione preliminare, che le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate dalle aziende generiche non costituivano una violazione del diritto dei brevetti. La stessa logica dovrebbe applicarsi alle domande di fissazione di un regime in materia di prezzi e di rimborsi.

In tale contesto, le aziende *originator* non dovrebbero intervenire presso gli organismi incaricati della fissazione dei prezzi e del livello di rimborso sollevando questioni relative alla bioequivalenza o a un'eventuale violazione del diritto dei brevetti da parte dell'azienda generica richiedente. La Commissione ritiene che le procedure di fissazione del prezzo e del livello di rimborso siano procedure bilaterali tra il richiedente e l'amministrazione. Dal momento gli organismi incaricati della fissazione dei prezzi e del livello di rimborso non sono competenti a giudicare su questioni relative ai brevetti, alla bioequivalenza o alla sicurezza, gli Stati membri dovrebbero ignorare le osservazioni di terzi in tali materie. Dovrebbero inoltre fare in modo che gli interventi dei terzi siano in generale ben documentati e comunicati al richiedente e che non generino ritardi nell'adozione delle decisioni relative alla fissazione del prezzo e del livello di rimborso.

Le aziende *originator* attribuiscono tra l'altro i ritardi che colpiscono i medicinali innovativi in parte ai sistemi di referenziazione transfrontalieri utilizzati in un certo numero di Stati membri e in parte alla tendenza alla frammentazione dell'adozione di decisioni a un livello più regionale/locale. La Commissione, pur riconoscendo pienamente le scelte nazionali, fa notare che l'indagine di settore ha fatto constatare che la referenziazione transfrontaliera poteva comportare ritardi e poteva a volte creare spazio per abusi (sconti nascosti sugli elenchi di prezzi pubblicati e utilizzati per la fissazione del prezzo di riferimento). Per quanto riguarda la frammentazione dell'adozione di decisioni, la Commissione sottolinea che si tratta di un problema che dev'essere risolto dagli Stati membri.

Le parti interessate, e in particolare le aziende *originator*, hanno inoltre lamentato l'incertezza che circonda i prezzi/i ritorni al momento dello sviluppo di nuovi

medicinali. È stata specificamente menzionata la duplicazione delle valutazioni nazionali che tentano di stabilire il "valore aggiunto" di un nuovo medicinale rispetto ai medicinali esistenti. La collaborazione transfrontaliera sugli aspetti scientifici della valutazione del valore aggiunto è una questione d'interesse generale. A tale proposito, la Commissione fa notare che la duplicazione delle valutazioni scientifiche negli Stati membri comporta spese supplementari che ricadono in definitiva sui consumatori/contribuenti. Esiste anche il rischio di adottare decisioni contraddittorie su questioni fondamentalmente identiche. Inoltre, in questa fase, i piccoli Stati membri non hanno sempre i mezzi per effettuare valutazioni scientifiche e, pertanto, non traggono vantaggio dalle possibilità disponibili per gli Stati membri più grandi. Per questi motivi, un'azione congiunta sulla valutazione della tecnologia sanitaria è stata appena presentata al fine di ottenere un finanziamento nel quadro del programma d'azione nel settore della sanità per il 2009. D'altro canto, la proposta della Commissione sul rispetto dei diritti dei pazienti in materia di cure sanitarie transfrontaliere contiene una disposizione volta a rafforzare la cooperazione sulla valutazione della tecnologia sanitaria. Tuttavia, l'analisi costo efficacia dipende in una certa misura dalla situazione di bilancio e dalle priorità sanitarie di ciascuno Stato membro.

Sono stati infine ricevuti commenti concernenti i meccanismi nazionali che potrebbero stimolare la concorrenza nel settore farmaceutico, in particolare nel settore dei medicinali generici.

Un'analisi econometrica sull'impatto dell'immissione in commercio dei medicinali generici realizzata nel contesto dell'indagine settoriale tende a mostrare che i regimi nazionali nei quali i farmacisti sono obbligati a sostituire i medicinali innovativi con medicinali generici e i medici sono invitati a prescrivere tali sostanze (e non una marca particolare) sembrano favorire la concorrenza basata sul prezzo e il livello di penetrazione dei medicinali generici sul mercato. Lo stesso vale per le politiche che prevedono il rimborso dei medicinali a livello del prezzo del prodotto meno caro e un adeguamento frequente dei livelli di rimborso al fine di tenere conto dell'evoluzione dei prezzi sul mercato. Analogamente, sembra che anche il sistema del ticket moderatore favorisca la concorrenza sulla base del prezzo. Al contrario, la determinazione di prezzi massimi per i medicinali generici non sembra favorire la concorrenza basata sul prezzo né la penetrazione dei prodotti generici sul mercato.

Alla luce di quanto precede, la Commissione invita gli Stati membri a prendere in considerazione, nella misura in cui non è ancora avvenuto, strategie per facilitare la penetrazione rapida sul mercato e/o la concorrenza dei medicinali generici. Varie strategie possibili a tale scopo sono attualmente esaminate nell'ambito del comitato sulla trasparenza creato dalla direttiva 89/105/CEE.

Alcuni Stati membri hanno ottenuto notevoli risparmi, a vantaggio dei consumatori, quando le assicurazioni malattia hanno lanciato gare d'appalto o procedure analoghe per alcuni prodotti generici. Tali misure possono contribuire a garantire che le riduzioni tariffarie offerte dalle aziende generiche non rimangano a livello della distribuzione, ma si ripercuotano sui consumatori. Se le gare d'appalto possono risultare uno strumento molto potente per ridurre i costi che gravano sui bilanci della sanità pubblica, occorre anche tenere conto dei loro effetti a medio e lungo termine al momento dell'elaborazione dei capitolati d'onere delle gare (per fare un esempio, la durata del periodo di aggiudicazione non deve portare ad una chiusura del mercato).

È inoltre essenziale il rispetto del diritto comunitario (ad esempio legislazione sugli appalti pubblici) al momento del lancio delle gare d'appalto.

La Commissione faciliterà la cooperazione tra gli Stati membri e lo scambio di buone prassi per quanto riguarda le strategie a favore dei medicinali generici nell'ambito delle istanze di discussione appropriate, come il comitato sulla trasparenza creato dalla direttiva 89/105/CEE.

5. ORIENTAMENTI PER IL FUTURO

L'indagine settoriale conferma che l'entrata dei medicinali generici nel mercato non avviene tanto rapidamente quanto consentirebbe il quadro regolamentare attualmente applicabile. Essa mostra che le pratiche delle imprese sono una delle cause del fenomeno e suggerisce che anche una serie di altre condizioni potrebbe svolgere un ruolo importante al riguardo. L'indagine settoriale conferma inoltre una diminuzione del numero di nuovi medicinali immessi in commercio e mette in evidenza alcune pratiche delle imprese che, tra gli altri fattori, potrebbero contribuire a questo stato di cose. Il mercato rimane attualmente sotto sorveglianza per tentare d'identificare gli altri fattori suscettibili di svolgere un ruolo in tale contesto.

La Commissione affronterà i problemi individuati nel corso dell'indagine settoriale rafforzando i controlli su questo settore alla luce del diritto comunitario della concorrenza e, ove necessario, avviando azioni in casi specifici. Sono già in corso le prime misure volte a far rispettare il diritto della concorrenza. Per ridurre il rischio che gli accordi di composizione siano conclusi a spese dei consumatori, la Commissione prenderà anche in considerazione la possibilità di controllare in modo più approfondito gli accordi che limitano l'entrata sul mercato dei medicinali generici e comportano trasferimenti di valore dall'azienda *originator* all'azienda generica.

Per quanto riguarda il quadro regolamentare, la Commissione riafferma, sulla base delle conclusioni dell'indagine settoriale, l'urgenza di creare un brevetto comunitario e di mettere a punto, in Europa, un sistema di risoluzione delle controversie unificato e specializzato in materia di brevetti; queste soluzioni, secondo le conclusioni dell'indagine settoriale, ricevono un sempre maggiore sostegno dell'industria farmaceutica. Per quanto concerne il diritto dei brevetti, l'indagine settoriale ha inoltre pienamente confermato la fondatezza delle iniziative recentemente adottate dall'Ufficio europeo dei brevetti per garantire un livello di qualità elevato dei brevetti concessi e per accelerare le procedure ("alzare il livello").

Quanto all'autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione concentrerà i suoi sforzi sull'attuazione piena e completa del quadro regolamentare, nonché sul suo effettivo rispetto, in particolare per quanto riguarda il "patent linkage" o il rispetto dei termini nelle procedure di approvazione. La Commissione ricorda che la legislazione farmaceutica comunitaria non prevede la presa in considerazione di osservazioni formulate da terzi e ancora meno interventi formali nel corso della valutazione di una domanda di immissione in commercio. Invita gli organismi incaricati della concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio a far sì che le osservazioni formulate da terzi che non possono essere escluse siano ben documentate e comunicate al richiedente e a compiere tutti gli sforzi necessari affinché esse non comportino necessariamente ritardi per i richiedenti.

Per quanto riguarda la fissazione del prezzo e del livello di rimborso, la Commissione invita gli Stati membri a prendere in considerazione (l'adozione di) disposizioni che attribuiscono automaticamente/immediatamente un regime in materia di prezzi e di rimborsi ai prodotti generici quando il medicinale *originator* possiede già tale regime. D'altro canto, gli Stati membri dovrebbero ignorare le osservazioni di terzi che sollevino problemi di brevetto, di bioequivalenza o di sicurezza. Essi dovrebbero fare in modo che le osservazioni formulate da un terzo presso gli organismi incaricati della determinazione del prezzo e del livello di rimborso che non possono essere ignorate siano ben documentate e comunicate al richiedente e dovrebbero compiere tutti gli sforzi possibili affinché tale intervento non comporti inutili ritardi per il richiedente. Infine, la Commissione invita gli Stati membri ad adottare, nella misura in cui ciò non è ancora avvenuto, strategie volte ad agevolare la penetrazione rapida sul mercato e/o la concorrenza dei medicinali generici. La Commissione faciliterà la cooperazione tra gli Stati membri e gli scambi di buone prassi sulle strategie a favore dei prodotti generici. In funzione del risultato finale di tutte queste iniziative⁵⁵, la Commissione esaminerà se è eventualmente opportuno modificare le norme comunitarie esistenti che disciplinano la fissazione del prezzo e il livello di rimborso (direttiva 89/105/CEE sulla trasparenza).

Sulla base degli obiettivi esposti nella presente comunicazione, la Commissione continuerà a condurre un dialogo costruttivo con tutte le parti interessate per garantire che il potenziale d'innovazione dell'industria farmaceutica comunitaria possa essere pienamente sfruttato e i pazienti possano trarre vantaggio da un migliore accesso a medicinali sicuri e innovativi, a prezzi sostenibili e in tempi rapidi.

⁵⁵

Raccomandazioni del Forum farmaceutico, comunicazione della Commissione del 10 dicembre 2008 su una nuova visione del settore farmaceutico e un controllo approfondito del funzionamento dei mercati nel settore farmaceutico.