

Alla c/a:
Autorità garante della concorrenza e del mercato
Piazza G. Verdi, 6a
00198 Roma

13 giugno 2011

Oggetto: Osservazioni dell'Istituto Bruno Leoni in merito agli impegni presentati da Pfizer

A seguito degli impegni presentati da Pfizer, ai sensi dell'art. 14-ter della legge 287/90 e nell'ambito dell'istruttoria A431 – RATIOPHARM/PFIZER, l'Istituto Bruno Leoni formula le proprie osservazioni scritte in merito a quanto proposto.

L'Istituto Bruno Leoni è un think tank con sede a Torino nato nel 2003 per promuovere una discussione pubblica più consapevole ed informata sui temi dell'ambiente, della concorrenza, dell'energia, delle liberalizzazioni, della fiscalità, delle privatizzazioni e della riforma dello Stato sociale.

La tutela brevettuale genera, per definizione, un monopolio – ancorché pro tempore. I brevetti rendono illegale la concorrenza nella produzione di un certo bene, sulla base di una esigenza di giusta remunerazione degli investimenti che hanno portato all'invenzione del bene medesimo.

Per quanto il sistema dei brevetti sia stato oggetto di numerose critiche (*inter alia*, Machlup,¹ Kinsella,² Boldrin³), esso caratterizza pervasivamente il mondo nel quale viviamo. La tutela della proprietà intellettuale appare influenzare in profondità interi settori produttivi: oltre ad opere dell'ingegno di tutt'altro genere (produzioni artistiche e letterarie, software), questo è in tutta evidenza il caso della ricerca chimico-farmaceutica.

La ricerca chimico-farmaceutica è caratterizzata da costi molto ingenti nel capitale investito e nel capitale umano per la produzione di nuovi prodotti; da una stringente regolazione pubblica che costituisce un indispensabile "collo di bottiglia" all'accesso al mercato, per tutelare i primari obiettivi sociali della sicurezza e della salute pubblica; da una facilità nel reverse engineering pressoché speculare alla complessità dell'immissione sul mercato di prodotti innovativi.

¹ Fritz Machlup - Edith Penrose, "The Patent Controversy in the Nineteenth Century", *Journal of Economic History*, 10, 1950, pp. 1-16.

² Stephan N. Kinsella, *Against Intellectual Property*, Auburn, AL, Ludwig von Mises Institute, 2008 (trad. it. Contro la proprietà intellettuale, Soveria Mannelli, CZ, Rubbettino, 2010).

³ Michele Boldrin - David K. Levine, *Against Intellectual Monopoly*, Cambridge-New York, Cambridge University Press, 2008.

Il *time to market* di un prodotto farmaceutico è in media di 12 anni. Il tasso di sopravvivenza di un nuovo medicinale, dalla fase dei test pre-clinici agli esperimenti su esseri umani, è di uno su cinquemila.

L'attività di test più robusta viene effettuata dalla Food and Drug Administration americana, che per ragioni e di concentrazione geografica dei principali player di mercato, e di ampiezza del mercato di riferimento, svolge la funzione di "autorità di riferimento" che produce *spill-over* positivi per regolatori e pazienti in tutto il resto del mondo.

Tuttavia, il fatto che la tutela della salute pubblica sia compito precipuamente in capo agli Stati nazionali aggiunge costi regolatori e di differimento del *time to market*, che rappresentano altrettanti fattori inerziali nell'attività delle imprese del settore.

Ciò rappresenta uno dei fattori che porta a considerare la tutela brevettuale come uno strumento imprescindibile, nel contesto attuale, per la ricerca nel settore farmaceutico. Proprio la natura particolare del farmaco, e il fatto che vi siano importanti ragioni di salute pubblica che ne domandano una regolamentazione molto puntuale, porta a far sì che la "pubblicazione" dei contenuti scientifici dello stesso sia un passaggio cruciale in qualsiasi ambiente regolatorio. Altre strategie di remunerazione dell'innovazione, non necessitanti la creazione di un monopolio pubblico, quali la discriminazione dei prezzi o il segreto industriali, sono in tutta evidenza incompatibili con gli obiettivi in termini di tutela della salute pubblica che si pongono, ovunque nel mondo, gli Stati nazionali.

Risulta pertanto auspicabile che la tutela brevettuale non venga considerata alla stregua di un monopolio garantito, ma come un imprescindibile componente del quadro competitivo nel quale l'innovazione farmaceutica può situarsi ed essere prodotta.

Il limite temporale del brevetto garantisce invece la presenza di un mercato concorrenziale ladove l'innovazione imprenditoriale è già stata remunerata. Questo complesso sistema, per quanto intellettualmente spurio, si può dire sia riuscito, ad oggi, a garantire gli obiettivi preposti dai regolatori.

Nel caso degli impegni presentati dall'impresa "Pfizer" in riferimento al procedimento A-431 iniziato da codesta Autorità, risulta opportuno notare:

come l'impresa si impegni (impegno n.1) a offrire al pubblico licenza per l'uso non esclusivo in Italia dell'invenzione su cui è basato il prodotto "Xalatan";

- ◆ che il suddetto prodotto è considerato, da vasti settori della comunità scientifica, un prodotto di grande innovatività ed efficacia, che ha reso più facile il trattamento del glaucoma;
- ◆ che Pfizer (impegno n.3) si impegna ad accettare «le pretese degli attori, in tutte le azioni iniziate dai produttori di farmaci generici contro Pfizer stessa avanti il Tribunale di Milano e di Roma»;
- ◆ che Pfizer (impegno n.5) ritirerà la richiesta di estensione di sei mesi del brevetto;
- ◆ che Pfizer (impegno n.6) «rilascerà un comunicato sul proprio sito Internet nel quale saranno spiegate, a beneficio dei pazienti italiani malati di glaucoma, le modalità per un agevole accesso a tutte le medicine a base di "latanoprost" disponibili sul mercato, sottolineando in particolare la presenza e la disponibilità di versioni generiche dello "Xalatan" ad un prezzo più basso e a parità di effetti terapeutici».
- ◆ Gli impegni presentati sembrano rappresentare una volontà collaborativa profonda e paiono porre in essere condizioni più che sufficienti per una concorrenza efficace da parte dei genericisti.

Risulta opportuno sottolineare come, arrivando a mettere a disposizione il proprio sito Internet e pertanto l'autorevolezza del *brand* del produttore del prodotto innovativo (e ben noto ai pazienti) a vantaggio dei prodotti *me too*, Pfizer si appresti a fornire una collaborazione non di circostanza ai propri competitori genericisti – andando, da questo punto di vista, ben oltre le regole della buona concorrenza di mercato.

In particolare, il contributo reputazionale apportato dalla pubblicizzazione dei farmaci equivalenti sul sito Internet della casa produttrice del farmaco *branded* appare essere una risoluzione molto forte, il cui impatto può rivelarsi superiore al danno inflitto ai produttori di farmaci equivalenti dal tentativo di estendere la durata della protezione brevettuale e pertanto differire l'ingresso sul mercato di prodotti generici che ha motivato l'istruttoria avviata da codesta Autorità in data 13 ottobre 2010.

L'istituto degli impegni posto in essere da codesta Autorità appare essersi rivelato, in questa circostanza, singolarmente adeguato a garantire il migliore risultato per gli *stakeholder* nel loro complesso:

- ◆ produttori genericisti concorrenti di Pfizer;
- ◆ pazienti consumatori del farmaco "Xalatan".
- ◆ È difficile immaginare un esito non-cooperativo, frutto di una sanzione, più favorevole al complesso degli attori coinvolti.