

Spett.le

**Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato**  
**Piazza G. Verdi, 6/a**  
**00198 ROMA**

Milano, 7 marzo 2017

**Oggetto: Gilead – Farmaci Sovaldi e Harvoni – Segnalazione possibile abuso di posizione dominante**

Altroconsumo è un'associazione indipendente di consumatori, iscritta nell'elenco delle associazioni di consumatori e utenti rappresentative a livello nazionale. Da numerose denunce dei propri associati, nonché dalle notizie pubblicate sui vari canali di informazione, Altroconsumo ha appreso che la società farmaceutica americana Gilead Sciences, che opera in Italia attraverso la propria affiliata Gilead Sciences s.r.l. (di seguito "Gilead"), commercializza nel nostro paese due farmaci essenziali per la cura dell'epatite C, il Sovaldi e l'Harvoni, a un prezzo del tutto sproporzionato rispetto al costo sostenuto da questa società per l'immissione in commercio di questi farmaci.

In particolare, in seguito ad alcuni approfondimenti, Altroconsumo ha rilevato le seguenti circostanze che riporta all'attenzione di questa Autorità:

1. Come noto, l'epatite C è una malattia grave molto diffusa nel nostro paese. L'epatite C ha un decorso molto lungo della durata di circa 10-20 anni. Inoltre, essa è spesso asintomatica con la conseguenza che molte persone sono ammalate senza saperlo (da qui il nome di "killer silenzioso": cfr. allegato 1, articolo rivista TestSalute n. 114-2015: *Cure a prezzi folli: o la borsa o la vita*). Con il decorso della malattia l'infiammazione al fegato causata dal virus dell'epatite C può evolvere in fibrosi epatica progressiva. A sua volta, la fibrosi può evolvere in cirrosi epatica (si stima che ciò accada nel 10-40% dei pazienti). La cirrosi è uno dei più importanti fattori di rischio del carcinoma epatocellulare (HCC), che rappresenta il 90% dei tumori maligni primitivi epatici. Si stima che il 64-74% dei pazienti affetto da HCC sia positivo al virus HCV. La mortalità annua è del 4%. Si stima che il 2,4-3,3% della popolazione italiana sia affetto da epatite C e di queste solo il 30% sa di esserlo (cfr. allegato 2, Documento di indirizzo per la definizione delle strategie terapeutiche da applicare sul breve termine per *Nuovi antivirali diretti nella terapia dell'epatite C cronica*, Regione Emilia - Romagna, settembre 2016).

2. Esistono sei genotipi del virus dell'epatite C. Nel nostro paese è prevalente il genotipo 1 (in particolare il tipo 1b), che si riscontra in circa il 50-70% delle persone infette. Tuttavia, i genotipi 2, 3 e 4 sono in aumento a causa dei flussi migratori da altre zone del mondo dove sono prevalenti altri genotipi del virus (cfr. allegati 1 e 2). Sino a pochi anni fa l'epatite C era curata con una combinazione di interferone (somministrato mediante iniezione intracutanea) e ribavirina (somministrata per via orale in una pastiglia giornaliera). Questa terapia consente una percentuale di guarigione del 34-54% dei pazienti dopo un trattamento di 24-48 settimane. Tuttavia, l'interferone presenta effetti collaterali in grado tale da comportare la sospensione prematura del trattamento nel 10-20% dei casi (cfr. allegato 3, US Senate, Committee on Finance, *The Price of Sovaldi and Its Impact on the U.S. Health Care System*, dicembre 2015, pag. 7 ss.).
3. A partire dal 2011 sono cominciati ad arrivare sul mercato dei nuovi farmaci ad azione diretta per la cura dell'epatite C (DAA). I primi farmaci autorizzati richiedevano, comunque, l'uso combinato dell'interferone (oltre che della ribavirina) e quindi non risolvevano il problema degli effetti collaterali di questo farmaco.
4. A partire dal gennaio 2014 sono comparsi sul mercato dei nuovi farmaci DAA che, oltre a essere più efficaci, consentono anche di ridurre ulteriormente la durata della terapia, riducendo di conseguenza l'uso dell'interferone. In certi casi, alcuni di questi farmaci possono anche essere usati senza interferone. In particolare, sono comparsi sul mercato i seguenti nuovi farmaci DAA: a) **Sovaldi** (principio attivo sofosbuvir); b) **Olysio** (simeprevir); c) **Daklinza** (declatasvir); d) **Harvoni** (sofosbuvir + ledipasvir); e) **Viekirax** (paritaprevir + ritonavir + ombitasvir) somministrato in combinazione con **Exviera** (dasabuvir) per la cura di alcuni genotipi del virus.
5. Il farmaco **Sovaldi**, attualmente di proprietà di Gilead, è stato sviluppato dalla società farmaceutica americana Pharmasset tra il 2008 e il 2011 (cfr. allegato 3, pag. 13 ss.). Nel gennaio 2012, Gilead ha acquistato al prezzo di oltre 11 miliardi di dollari la società Pharmasset con l'obiettivo dichiarato di entrare nel mercato dei farmaci ad azione diretta di nuova generazione per la cura dell'epatite C, soprattutto quella di genotipo 1 più diffusa e difficile da trattare coi farmaci tradizionali, mediante l'acquisto della titolarità del brevetto del Sovaldi cfr. allegato 3, pag. 16 ss.).
6. Nel dicembre 2013, Sovaldi ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio negli USA e nel gennaio 2014 l'ha ottenuta anche per l'immissione in commercio nella UE. Gilead si è rifiutata di rendere noti i costi reali sostenuti successivamente all'acquisto di Pharmasset per completare il processo di autorizzazione all'immissione in commercio di questo farmaco (cfr. allegato 3, pag. 22 ss.).

7. Già nel primo trimestre del 2016, Gilead aveva recuperato oltre tre volte il costo di quanto investito per l'acquisto di Pharmasset (cfr. allegato 4, V. Roy e L. King, *Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines*, in *British Medical Journal*, 2016). Ciò è stato reso possibile dai prezzi elevatissimi imposti da Gilead per la vendita del farmaco Sovaldi. A questo proposito, degna di nota è la circostanza che, mentre Pharmasset pianificava di vendere il Sovaldi sul mercato americano al prezzo di 36.000 dollari per trattamento, ritenendo che questo prezzo fosse sufficiente a remunerare gli investimenti effettuati per la ricerca e sviluppo di questo farmaco garantendo comunque un elevatissimo margine di profitto (cfr. allegato 3, pag. 17 ss.), Gilead ha infine venduto lo stesso farmaco sul mercato americano al prezzo di 84.000 dollari. Peraltro, è stato rilevato dal Senato americano che la stessa Gilead al momento dell'acquisto di Pharmasset contemplava di fissare il prezzo di vendita del Sovaldi sul mercato americano a 75.000 dollari e quindi a un livello inferiore a quello infine imposto (cfr. allegato 3, pag. 20 ss.).
8. Attualmente, per la cura dei diversi genotipi dell'epatite C, i protocolli medici raccomandano l'uso dei seguenti farmaci, in alcuni casi distinguendo secondo le condizioni del paziente e lo stadio della malattia (cfr. allegato 2):
  - a. Genotipo 1 (Pazienti cirrotici; intolleranti all'interferone; che non rispondono al trattamento con interferone)
    - i. Viekirax + Exviera
    - ii. **Harvoni**
    - iii. **Sovaldi + Olysio**
    - iv. **Sovaldi + Daklinza**
  - b. Genotipo 1 (Pazienti non cirrotici)
    - i. Viekirax + Exviera
    - ii. **Harvoni**
    - iii. **Sovaldi + Olysio**
    - iv. **Sovaldi + Daklinza**
    - v. Olysio + Ribavirina + Interferone
    - vi. Sovaldi + Ribavirina + Interferone
  - c. Genotipo 2
    - i. **Sovaldi + Ribavirina**
    - ii. **Sovaldi + Daklinza**
  - d. Genotipo 3
    - i. **Sovaldi + Ribavirina**

**ii. Sovaldi + Daklinza**

e. Genotipo 4

i. Viekirax + Ribavirina

**ii. Harvoni**

9. Come si vede, per la cura del genotipo 1 dell'epatite C, l'unico farmaco concorrente dei farmaci Gilead Sovaldi/Harvoni è il Viekirax. Tuttavia, la terapia con Viekirax è multipillola, mentre la terapia con Sovaldi/Harvoni è monopillola. Per questa ragione, la terapia con i farmaci Gilead è di più semplice assunzione.
10. Sovaldi è stato il primo farmaco a essere commercializzato in Italia. Esso ha ottenuto dall'EMA l'autorizzazione all'immissione in commercio nel gennaio 2014. Tuttavia, è divenuto disponibile per l'acquisto in Italia solamente nel gennaio 2015 (cfr. allegato 1). Le ragioni di questo intervallo di un anno tra l'autorizzazione alla commercializzazione e la disponibilità per l'acquisto è dovuta alla lunghezza della negoziazione con AIFA, la quale a sua volta è stata condizionata dall'entità del prezzo originariamente richiesto da Gilead per la vendita di questo farmaco. All'esito di questa lunga trattativa, il prezzo al pubblico di un trattamento di dodici settimane con il Sovaldi è stato fissato in euro 74.260 + IVA (mentre il prezzo *ex factory* è stato fissato in euro 45.000 + IVA). Tuttavia, Gilead e AIFA hanno concordato uno sconto crescente commisurato al raggiungimento di cinque differenti scaglioni minimi di acquisto. Al raggiungimento di ciascuno scaglione, Gilead è obbligata a restituire al SSN parte del prezzo incassato per i quantitativi di farmaco già venduti, il c.d. *pay back* (cfr. allegato 2, pag. 12).
11. Harvoni è divenuto disponibile per l'acquisto in Italia dal 15 maggio 2015. Il prezzo al pubblico di un trattamento di dodici settimane con l'Harvoni concordato con AIFA è di euro 82.520 + IVA, mentre il prezzo *ex factory* è di euro 50.000 + IVA per ciclo. Tuttavia, anche per la vendita di Harvoni si applica lo stesso modello di scontistica *pay back* previsto da AIFA e Gilead per la vendita di Sovaldi (cfr. allegato 2).
12. Il Viekirax e l'Exviera, prodotti dalla società farmaceutica AbbVie, sono stati autorizzati per l'immissione in commercio nel gennaio 2015 e sono divenuti disponibili per l'acquisto in Italia dal 29 maggio 2015. Il prezzo al pubblico di un trattamento di dodici settimane con i due farmaci in combinazione tra loro è di euro 69.317, mentre il prezzo *ex factory* è pari a euro 42.000 + IVA. Invece, il prezzo al pubblico di un trattamento con il solo Viekirax è di euro 63.771, mentre il suo prezzo *ex factory* è pari a 38.640 euro + IVA. AIFA e AbbVie hanno concordato degli sconti, che però si applicano *ex ante* e non *ex post* come quelli negoziati da Gilead per i propri farmaci (cfr. allegato 3, pag. 12).

Da tutte queste circostanze risulta, a giudizio di Altroconsumo, la presenza di una possibile posizione dominante da parte di Gilead sul mercato italiano dei farmaci ad azione diretta per la cura dell'epatite C. Inoltre, risulta anche l'esistenza di un possibile abuso da parte di Gilead di questa posizione dominante mediante l'imposizione di prezzi iniqui a danno del SSN e in ultima analisi dei consumatori.

Infatti, per quanto riguarda la **posizione dominante**:

1. A partire dal mese di gennaio 2014 e sino al mese di gennaio 2015, Sovaldi è stato l'unico farmaco ad azione diretta di nuova generazione autorizzato alla commercializzazione in Italia per la cura dell'epatite C che potesse essere somministrato anche senza interferone. Inoltre, anche dopo l'ingresso sul mercato del farmaco concorrente Viekirax, Gilead ha mantenuto una posizione dominante sul mercato dei farmaci ad azione diretta di nuova generazione per la cura dei genotipi 2 e 3. Inoltre, è verosimile che anche dopo l'ingresso del farmaco concorrente Viekirax, Gilead abbia detenuto una posizione dominante sul mercato dei farmaci per la cura dei genotipi 1 e 4 grazie alla circostanza che la terapia con Harvoni è monopillola, mentre quella con il Viekirax è multipillola, e quindi presenta maggiori inconvenienti per il paziente.
2. Il potere di mercato detenuto da Gilead nel periodo antecedente l'ingresso del Viekirax – durante il quale ha avuto luogo la trattativa con AIFA per la determinazione del prezzo – è amplificato dalla circostanza che, essendo il Sovaldi il primo farmaco autorizzato per la commercializzazione, esso ha potuto beneficiare dell'effetto "warehousing" (cfr. allegato 3, pag. 10 ss.). Infatti, è stato rilevato che molti medici curanti, per la malattie di lunga decorrenza come l'epatite C, anticipando l'arrivo sul mercato di un nuovo farmaco che consente una terapia più efficace e con meno effetti collaterali di quella in uso, ritardano l'inizio della terapia per i propri pazienti, quando è prevedibile che il danno causato dall'attesa sia inferiore rispetto al beneficio rappresentato dal ricorso alla nuova terapia. Si verifica, quindi, che quando la nuova terapia è finalmente resa disponibile la domanda è molto elevata. Inoltre, a questo punto, per almeno una parte di questi pazienti, anche quando il prezzo richiesto per il nuovo farmaco sia eccessivamente elevato, non è più possibile o opportuno posticipare ancora l'inizio della cura nell'attesa che venga immesso sul mercato un nuovo farmaco concorrente. Per questa ragione, si deve ritenere che, anche considerando l'imminente arrivo sul mercato di nuovi farmaci, comunque Gilead abbia detenuto un significativo potere di mercato durante tutte le trattative con AIFA.

3. A questo si aggiunga che AIFA, durante la trattativa con Gilead, che si è protratta sino al settembre 2014, non poteva conoscere il prezzo che sarebbe stato chiesto da AbbVie per il proprio prodotto Viekirax. Anzi, AIFA poteva solo supporre che AbbVie avrebbe commisurato la propria richiesta al prezzo ottenuto da Gilead nella trattativa con AIFA. Per questa ragione, AIFA non poteva fare troppo affidamento sull'imminente ingresso sul mercato del nuovo farmaco di AbbVie per negoziare con Gilead un prezzo equo. Piuttosto, Gilead si trovava nella posizione di potere imporre un prezzo che sarebbe servito come parametro di riferimento anche per i prezzi che sarebbero stati negoziati successivamente per tutti i nuovi farmaci concorrenti e, quindi, l'Harvoni della stessa Gilead e il Viekirax.

Inoltre, per quanto riguarda l'esistenza di una **condotta abusiva**:

1. Gilead ha imposto ad AIFA un prezzo del tutto sproporzionato rispetto ai costi sostenuti per portare questi farmaci sul mercato. Infatti, anche tenendo conto di quanto speso da Gilead per acquistare Pharmasset e per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio negli USA e nella UE del Sovaldi, risulta che Gilead già alla fine del 2015 avesse realizzato oltre tre volte quanto investito (cfr. allegato 4). A parte questo, risulta chiaramente dall'indagine svolta dal Senato americano che Gilead ha fissato i prezzi sia negli USA che nella UE prescindendo completamente dai costi sostenuti, al solo fine sfruttare al massimo il potere di mercato detenuto grazie a questi farmaci essenziali per la cura di una grave malattia (cfr. allegato 3, pag. 29 ss.).
2. L'esistenza di una condotta abusiva da parte di Gilead è anche avvalorata dalla modalità dello sconto imposto ad AIFA. Infatti, l'entità dello sconto viene calcolata a ritroso al raggiungimento di determinati scaglioni minimi di volumi di acquisto. In questo modo, Gilead ha ottenuto di imporre al SSN di acquistare determinati volumi dei propri farmaci anche dopo che erano arrivati sul mercato nuovi farmaci concorrenti, e segnatamente il Viekirax. Infatti, come noto, anche dopo l'entrata sul mercato di questo farmaco, AIFA ha messo pressione sulle Regioni italiane affinché avviassero alla cura con i farmaci Gilead un numero sempre maggiore di pazienti proprio al fine di ottenere la restituzione di maggiori importi da parte di Gilead. In questo modo, Gilead è riuscita a estendere il proprio potere di mercato per tutta la durata del contratto negoziato con AIFA. Tuttavia, questa modalità di calcolo e applicazione dello sconto ha determinato gravi inconvenienti al SSN dal momento che le Regioni hanno dovuto anticipare le risorse finanziarie necessarie per l'acquisto dei farmaci, pagando moltissimo i farmaci acquistati nell'ambito dei primi scaglioni e si sono trovate nell'impossibilità di programmare la propria spesa farmaceutica non potendo conoscere in anticipo

- quale scaglione sarebbe stato raggiunto a livello nazionale entro la fine del 2016 e non sapendo di conseguenza quali somme sarebbero state restituite da Gilead e rese disponibili per l'acquisto di altri farmaci.
3. Più in generale, emerge una politica di prezzo di Gilead diretta unilateralmente ad appropriarsi di tutto il valore sociale dei propri prodotti, parametrando il prezzo di vendita alla disponibilità a pagare di pazienti affetti da una gravissima malattia con esiti anche mortali o dei rispettivi servizi sanitari nazionali, senza alcuna considerazione dei costi sostenuti per portarli sul mercato e quindi senza alcun rapporto con un'equa remunerazione degli investimenti fatti. Tuttavia, una simile politica di prezzo non è accettabile quando essa ha per oggetto dei farmaci essenziali per la cura di gravi malattie come l'epatite C. Infatti, in questi casi, i pazienti e per essi AIFA e il SSN nelle rispettive sfere di competenza non possono semplicemente rinunciare all'acquisto del bene, ma sono obbligati a subire il prezzo imposto dal produttore.
  4. Nel valutare la sproporzione tra il prezzo imposto da Gilead ad AIFA per l'acquisto del Sovaldi e successivamente dell'Harvoni da parte del SSN e i costi sostenuti per la loro immissione in commercio, questa Autorità dovrà anche tenere conto della circostanza che la prospettiva di poter applicare prezzi così elevati, come detto parametrati esclusivamente alla disponibilità a pagare di pazienti affetti da una gravissima malattia con esiti anche mortali o dei rispettivi servizi sanitari nazionali, ha fatto sì che Gilead abbia pagato un prezzo elevatissimo per l'acquisto delle azioni di Pharmasset, prezzo del tutto sproporzionato con gli investimenti fatti da questa società per lo sviluppo del Sovaldi e notevolmente superiore anche a quanto ipotizzato dagli stessi azionisti e amministratori di Pharmasset (cfr. allegato 3, pag. 16 ss.). In altre parole, questa Autorità – ad avviso di Altroconsumo – non dovrà limitarsi a confrontare il prezzo imposto da Gilead con i costi sostenuti da questa società per l'immissione in commercio di questi farmaci, ma dovrà tenere conto anche dei costi - molto inferiori - sostenuti da Pharmasset per la ricerca e sviluppo del Sovaldi. Infatti, il prezzo elevatissimo pagato da Gilead per l'acquisto di Pharmasset superiore a 11 miliardi di dollari non ha alcuna proporzione con quanto investito da questa società per l'attività di ricerca e sviluppo del Sovaldi o con il prezzo al quale avrebbe potuto essere venduto il Sovaldi per recuperare quanto investito e realizzare un adeguato margine di profitto. Piuttosto, esso è stato parametrato alla possibilità di sfruttare senza alcuna limitazione la disponibilità a pagare di pazienti affetti da una gravissima malattia con esiti anche mortali o dei rispettivi servizi sanitari nazionali. Tanto è vero che, a fronte delle critiche di alcuni analisti che ritenevano che Gilead avesse offerto un prezzo troppo elevato per l'acquisto delle azioni di Pharmasset, un suo consulente – destinato a diventare vicepresidente della società – dichiarava che si trattava invece di “un affare” (cfr. allegato 3, pag. 17). Sulla strategia finanziaria posta in essere da Gilead con riferimento al farmaco Sovaldi, vedi anche allegato 4; oltre naturalmente al Provvedimento AGCM n. 26185 del 29/09/2016, A480 – *Incremento prezzo farmaci Aspen*, par. 129, nota 115.



Infine, è certo – qualora l'esistenza di una condotta abusiva in capo a Gilead dovesse essere accertata – che questa condotta abusiva avrebbe causato un danno gravissimo al SSN e ai pazienti italiani. Infatti, per quanto riguarda il danno al SSN, basti qui ricordare che le somme impegnate per l'acquisto di questi farmaci, anche in considerazione della grande diffusione in Italia dell'epatite C, hanno messo duramente alla prova la sostenibilità del nostro SSN. Per quanto riguarda il danno ai pazienti, basti qui ricordare che il costo eccessivo di questi farmaci ha fatto sì che siano stati avviati alla cura solamente i pazienti più gravi, lasciando che i pazienti meno gravi continuassero a peggiorare in attesa che la loro malattia si aggravasse o i prezzi di questi farmaci scendessero o venissero rese disponibili nuove cure alternative.

Per tutti questi motivi, Altroconsumo chiede a questa Autorità di avviare un istruttoria nei confronti di Gilead per accertare l'esistenza di un possibile abuso di posizione dominante da parte di questa società nel mercato italiano dei farmaci ad azione diretta per la cura dell'epatite C, mediante l'imposizione ad AIFA e l'applicazione al SSN di un prezzo iniquo per l'acquisto di questi farmaci e del tutto sproporzionato rispetto al costo sostenuto per la loro immissione nel mercato.

Nell'auspicabile circostanza che questa Autorità dovesse deliberare l'avvio dell'istruttoria, Altroconsumo chiede sin d'ora di essere ammessa a parteciparvi nella qualità di denunciate.

Distinti saluti,

Ivo Tarantino  
Responsabile Relazioni Esterne



Si allega:

1. TestSalute n. 114-2015, *Cure a prezzi folli: o la borsa o la vita*
2. Regione Emilia Romagna, *Nuovi antivirali diretti nella terapia dell'epatite C cronica*, settembre 2016;



Oltre 400.000 soci in tutta Italia  
Membro del Consiglio Nazionale Consumatori e Utenti  
Membro BEUC, Bureau Européen des Unions de Consommateurs  
Membro di Consumers International

3. US Senate, Committee on Finance, *The Price of Sovaldi and Its Impact on the U.S. Health Care System*, dicembre 2015;
4. V. Roy e L. King, *Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines*, in *British Medical Journal*, 2016.