

## La lista nera della FDA

Le aziende farmaceutiche investono grandi risorse per sviluppare nuovi farmaci e alcune di queste, con l'obiettivo di difendere i loro successi terapeutici anche dopo la perdita di brevetto, non risparmiano colpi bassi a chi vuole produrre delle copie degli stessi medicinali. Per cercare di limitare i falli da cartellino rosso e fare in modo che tutto si svolga secondo le legittime regole del mercato, la *Food And Drug Administration* (FDA) ha deciso di usare l'arma della trasparenza. In pratica è stata pubblicata la lista delle aziende che sono state richiamate più volte per atteggiamenti ostruzionistici nei confronti di competitori intenzionati a produrre le formulazioni "equivalenti" dei principi attivi "originali". L'obiettivo è quello di persuadere, attraverso la pratica che alcuni definiscono come *Names and Shames*<sup>1</sup>, coloro che mettono in atto delle azioni specifiche volte a ritardare l'accesso al mercato delle formulazioni equivalenti meglio conosciute come generici o biosimilari.

Tra le azioni di questo tipo quella più frequentemente denunciata è il rifiuto di fornire all'azienda genericista il numero di prodotti originali necessario per sviluppare il nuovo farmaco privo di brevetto. Alle aziende dei farmaci non equivalenti servono di solito dalle 1500 alle 5000 unità del prodotto di riferimento in modo

da portare a termine tutti i test necessari che consentiranno di rispondere ai requisiti minimi di registrazione delle nuove formulazioni. Secondo quanto riportato nelle segnalazioni raccolte dalla FDA, alcuni produttori degli "originators" negano, appellandosi generalmente a ragioni di sicurezza e di qualità, tali disponibilità rendendo impraticabile la completa preparazione dei dossier regolativi.

La lista nera chiama in giudizio diverse bigpharma ma, curiosamente, anche aziende che hanno nel loro portfolio medicinali equivalenti o sono impegnate loro stesse in battaglie legali verso altrettanti produttori di "originators".

In realtà, la lista di azioni che le aziende farmaceutiche possono mettere in campo per ritardare l'accesso ai farmaci equivalenti privi di brevetti è lunga e ricca di stratagemmi che coinvolgono spesso accademia, operatori sanitari e anche le associazioni dei pazienti<sup>2</sup>. Tra le azioni di ostruzione: l'estensione di indicazioni terapeutiche opportunamente "ritardate" e presentate a ridosso del termine del brevetto; la presentazione di formulazione con nuove vie di somministrazione; la richiesta di avere dati di sicurezza nei confronti dei prodotti equivalenti mai chiesti in precedenza. Alcune di queste azioni si svolgono a livello degli enti regolatori nazionali così come altre presso i decisori locali.

In generale, il rischio è quello di ingessare il sistema con regole e decisioni che attivano contenziosi legali e speculativi così da ritardare le decisioni e ancor più la comprensione di reali novità terapeutiche.

**Antonio Addis**  
Dipartimento di Epidemiologia,  
Regione Lazio  
a.addis@deplazio.it

### BIBLIOGRAFIA

1. Sheila Kaplan F.D.A. Names and shames drug makers to encourage generic competition. The New York Times 17 Maggio 2018 [www.nytimes.com/2018/05/17/health/drug-prices-generics-fda.html](http://www.nytimes.com/2018/05/17/health/drug-prices-generics-fda.html)
2. Vokinger KN Kesselheim AS Avorn J Sarpatwari A. Strategies that delay market entry of generic drugs. JAMA Intern Med 2017; 177: 1665-9.

*Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.*

