



OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO
4 NOVEMBRE 2020

Corte di Giustizia Europea e
concorrenza in ambito farmaceutico:
gli accordi *pay-for-delay*.

Nota a sentenza Corte di Giustizia Europea, 30 gennaio 2020 (C-307/2018)

di Arianna Paoletti

Dottoranda di ricerca in Diritto pubblico, comparato e internazionale
Sapienza – Università di Roma

Corte di Giustizia Europea e concorrenza in ambito farmaceutico: gli accordi *pay-for-delay*.^{*}

Nota a sentenza Corte di Giustizia Europea, 30 gennaio 2020 (C-307/2018)

di Arianna Paoletti

Dottoranda di ricerca in Diritto pubblico, comparato e internazionale
Sapienza – Università di Roma

Abstract [It]: L'articolo intende analizzare l'incidenza degli accordi "*pay-for-delay*" rispetto al divieto di pratiche o accordi aventi per oggetto e per effetto di restringere e falsare la concorrenza (art. 101 TFUE) e al divieto di abuso di posizione rilevante (art. 102 TFUE). Prendendo le mosse da una ricostruzione delle dinamiche concorrenziali tra farmaci coperti da tutela brevettuale e farmaci generici, l'analisi tiene conto della principale giurisprudenza eurounitaria in materia, fino ai più recenti approdi della sentenza della Corte di Giustizia Europea del 30 gennaio 2020 (C-307/2018 - GlaxoSmithKline/Generics e altri).

Abstract [En]: The article aims to analyze the incidence of the "*pay-for-delay*" agreements with respect to the prohibition of practices or agreements having the object and effect of restricting and distorting competition (Article 101 TFEU) and the prohibition of abuse of dominant position (Article 102 TFEU). Starting from a reconstruction of the competitive dynamics between patent products and generics, the analysis takes into account the most significant cases decided by the Court of Justice of the European Union, up to the CGUE sentence in the GlaxoSmithKline/Generics and others case (C-307/2018).

Sommario: 1. Considerazioni introduttive. – 2. Farmaci originatori e farmaci generici: le principali caratteristiche e differenze. – 3. Le dinamiche concorrenziali tra i titolari di farmaci coperti da tutela brevettuale e i titolari di farmaci generici del recente passato. – 4. L'emergere di nuove strategie: gli accordi *pay-for-delay* e la sentenza CGUE, quarta sezione, 30 gennaio 2020 (C-307/2018). - 4.1. La definizione di concorrenza potenziale. – 4.2. La distinzione tra “restrizione per oggetto” e “restrizione per effetto”. - 4.3. La definizione del mercato rilevante. - 4.4. La valutazione dell'abuso di posizione dominante. – 5. Considerazioni conclusive.

1. Considerazioni introduttive

Nel corso degli ultimi dieci anni si è assistito ad un proliferare di casi e di conseguenti decisioni, da parte della Commissione Europea, della Corte di Giustizia Europea e delle Agenzie regolatorie nazionali in materia di Antitrust, sui cosiddetti accordi *pay-for-delay*¹.

Le ragioni del crescente interesse rispetto a tali tipologie di accordi derivano dal fatto che essi sollevano diversi interrogativi in ordine alla loro possibile incidenza rispetto al divieto di pratiche o accordi aventi per oggetto e per effetto di restringere e falsare la concorrenza (art. 101 TFUE) e al divieto di abuso di posizione rilevante (art. 102 TFUE).

^{*} Articolo sottoposto a referaggio.

¹ I principali casi di riferimento sono il caso Lundbeck-citalopram (Commissione - 2013), il caso Johnson&Johnson-fentanyl (Commissione - 2014) e il caso Servier-perindopril (Commissione -2014).

Tale tipologia di accordi è stata oggetto di largo utilizzo nel settore farmaceutico e, in particolare, al fine di definire contenziosi insorti tra i titolari di farmaci coperti da tutela brevettuale e i titolari del relativo medicinale generico.

Secondo le indicazioni fornite dalla Commissione Europea nelle proprie indagini conoscitive sul settore farmaceutico², infatti, le dinamiche competitive che nascono tra titolari di medicinali tutelati da un brevetto e titolari di medicinali generici sfociano spesso in contenziosi che, in alcuni casi, vengono definiti mediante accordi stragiudiziali.

Tali accordi, sebbene possano rivestire diversa portata, possono essere suddivisi in due macro – categorie: da una parte, ci sono gli accordi che non limitano espressamente l'ingresso sul mercato ma che contengono clausole di non contestazione del brevetto da parte dei titolari di farmaci generici ed obblighi di non concorrenza durante il periodo della durata della copertura brevettuale; dall'altra, accordi che contengono clausole di non contestazione del brevetto ed obblighi di non concorrenza la cui efficacia, però, perdura anche dopo la scadenza del brevetto, andando, di fatto, a limitare l'ingresso sul mercato con la conseguenza, quindi, restringere/limitare la concorrenza.

E' rispetto a tale seconda tipologia di accordi che possono sorgere possibili criticità rispetto al diritto della concorrenza, in quanto i cd. accordi *pay-for-delay* costituiscono, di fatto, intese fra i titolari di medicinali coperti dalla tutela brevettuale e i titolari di medicinali generici, atte a far sì che questi ultimi, a fronte del pagamento di una somma di denaro da parte delle aziende "di marca" o la concessione di diritti di distribuzione del medicinale originatore, ritardino il lancio sul mercato dei medicinali generici, o addirittura rinuncino ad entrare nel mercato di riferimento del prodotto di marca lasciandone, di fatto, a quest'ultimo il monopolio.

Gli accordi *pay-for-delay*, in buona sostanza, si estrinsecano spesso in un patto di non aggressione, equivalente ad un vero e proprio obbligo di non contestazione e di non concorrenza per tutta la durata della tutela legale connessa al brevetto di un medicinale, rispetto al quale il genericista ottiene una contropartita in termini economici.

2. Farmaci originatori e farmaci generici: le principali caratteristiche e differenze

Per comprendere pienamente le dinamiche competitive che possono ingenerarsi tra i titolari di medicinali originatori e i titolari di medicinali equivalenti/generici, è necessaria una preliminare e sintetica disamina delle differenze tra tali tipi di medicinali.

² Per una completa ricostruzione dei Report della Commissione e dei dati in essi contenuti, si veda S. Barazza, *Pay-for-Delay Agreements in the Pharmaceutical Sector: Towards a Coherent EU Approach?* in *European Journal of Risk Regulation*, 5(1), 79-86. (2014) doi:10.1017/S1867299X00002993

In via generale, nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione da parte dell'agenzia regolatoria nazionale (in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco) o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

La normativa nazionale, secondo quanto stabilito dall'art. 8, comma 3, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 rubricato "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*" dispone che, per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco, sia necessario che nella domanda siano riportati una serie di informazioni e documenti, tra cui i risultati delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche), delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche) e delle sperimentazioni cliniche.

E' evidente che la presentazione di tali prove richieda, da parte delle aziende farmaceutiche, sostanziali investimenti in termini di tempo e di risorse umane, strutturali ed economiche tali per cui un'azienda, una volta ottenuta l'AIC, potrebbe decidere – al ricorrere di determinati presupposti – di tutelare il proprio prodotto attraverso la copertura brevettuale.

La tutela brevettuale si presenta, infatti, quale soluzione ideale a fronte degli elevati costi di produzione di un farmaco³, rappresentando una prospettiva di recupero dei costi di *research and development (R&D)* e finanche di guadagno monopolistico⁴.

I brevetti in campo chimico-farmaceutico possono essere finalizzati a tutelare nuovi prodotti (brevetto di prodotto), oppure metodologie diverse ed innovative per produrre prodotti già esistenti (brevetto di procedimento), oppure ancora metodologie diverse per usare prodotti già esistenti (brevetto di uso), ma in ogni caso, si sostanziano nel diritto di escludere gli altri dal produrre, vendere o importare l'invenzione per un periodo di tempo oggi pari a 20 anni, generando di fatto un "monopolio a tempo determinato".

Di contro, a livello nazionale, i farmaci generici sono stati definiti ed introdotti per la prima volta dall'art. 3, comma 130, della Legge n. 549 del 28 dicembre 1995 (legge finanziaria per l'anno 1996). Tale definizione è stata poi oggetto di integrazioni e modifiche⁵, dovendosi intendere quale medicinale

³ In tal senso, si veda la sentenza della Corte Costituzionale n. 20 del 20 marzo 1978, in cui è stato evidenziato che un efficace sistema brevettuale è un elemento essenziale nel perseguimento del contemperamento della tutela dell'interesse pubblico con quello privato facente capo alle imprese operanti nel settore farmaceutico, in quanto esso, tramite il diritto di esclusiva, fornisce alle imprese farmaceutiche gli incentivi economici necessari ad effettuare gli investimenti in ricerca e sviluppo per la produzione di nuovi farmaci più efficaci e, dunque, stimola il progresso economico e scientifico.

⁴ V. Levy, FTC in "*Bureau of Economics Staff Report – The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change*", marzo 1999, fornisce una stima secondo la quale il 65% delle specialità medicinali introdotte nel mercato americano nel 1999 non sarebbe stata mai commercializzata in assenza di protezione brevettuale.

⁵ Dapprima dal decreto legge n. 323 del 20 giugno 1996, convertito dalla legge n. 425 dell'8 agosto 1996 e, infine, dall'art. 10, comma 5, del D.lgs. n.219/2006, che ha recepito la Direttiva Europea 2001/83/CE.

generico “*un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano, in base alle informazioni supplementari fornite dal richiedente, differenze significative, né delle proprietà relative alla sicurezza, né di quelle relative all'efficacia. Agli effetti della presente lettera, le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Il richiedente può non presentare studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee guida*”.

Per quanto riguarda, invece, l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci generici, essi godono di una disciplina di *favor*, essendo prevista dall'articolo 10, comma 1, del D.lgs. n.219/2006 una procedura semplificata che deroga alla disciplina ordinaria di cui all'art. 8 citato in precedenza con riferimento ai medicinali originatori. Tale comma prevede, infatti, che “*fatta salva la disciplina della tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è autorizzato o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea*”.

Tale regime di favore per il rilascio dell'AIC ai medicinali generici è dovuto al fatto che tali prodotti, per loro stessa natura, non sono diversi dal medicinale di riferimento (anzi lo ricalcano integralmente) per riguarda i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, che sono oggetto di approfondita analisi e valutazione all'atto del rilascio dell'AIC di quest'ultimo.

Il farmaco generico, per la sua peculiarità di medicinale "essenzialmente simile" al prodotto originatore, presenta, quindi, una strategia di progettazione e di sviluppo diversa dal medicinale di riferimento in quanto, da un punto di vista prettamente economico, garantisce un risparmio alle aziende che lo producono. Quando, infatti, scade la durata della tutela brevettuale del farmaco originatore, decadono automaticamente tutti i “privilegi” derivanti dalla tutela della proprietà intellettuale sull'invenzione o scoperta della sostanza che, fino a quel momento, avevano consentito all'azienda proprietaria del marchio di vendere in esclusiva il farmaco e di trarne un consistente profitto in quanto monopolista.

La legge consente, quindi, una volta scaduta la copertura brevettuale, a coloro i quali posseggano i mezzi tecnologici e le strutture idonee, di riprodurre, fabbricare e vendere, previa autorizzazione dell'AIFA, un medicinale la cui efficacia e sicurezza sono ormai consolidate e ben note, praticando prezzi inferiori rispetto a quelli del medicinale originatore.

3. Le dinamiche concorrenziali tra i titolari di farmaci coperti da tutela brevettuale e i titolari di farmaci generici del recente passato

In tale panorama, è quindi evidente, dal punto di vista concorrenziale, che le posizioni dei titolari di medicinali coperti dalla tutela brevettuale e dei titolari di medicinali generici siano naturalmente confliggenti tra di loro⁶ e che, spesso, il titolare del brevetto sia disposto a ricorrere ad ogni possibile mezzo per aumentare la durata della copertura brevettuale del proprio prodotto o, ad ogni modo, ritardare il più possibile l'ingresso sul mercato dei relativi prodotti generici.

Un esempio emblematico di come siano state indirizzate, soprattutto nel recente passato, le strategie dei titolari di farmaci coperti da brevetto per tutelare il più possibile il proprio prodotto dal rischio concorrenziale rappresentato dall'ingresso sul mercato del relativo medicinale generico è fornito dal caso AstraZeneca⁷, a livello euro-unitario, e dal caso Ratiopharm/Pfizer⁸ a livello nazionale.

Nel primo caso, la Corte di Giustizia ha confermato la decisione della Commissione Europea di sanzionare AstraZeneca per abuso di posizione dominante in violazione dell'art. 102 TFUE.

In particolare, era stato riconosciuto che la società, che rivestiva una posizione dominante sul mercato rilevante dei farmaci inibitori della pompa protonica, aveva attuato una serie di condotte finalizzate a prolungare illegittimamente il proprio diritto di privativa, in modo da bloccare l'ingresso dei farmaci generici equivalenti al farmaco di propria titolarità⁹. A tale scopo, AstraZeneca aveva rilasciato dichiarazioni ingannevoli e mendaci nei confronti diversi Uffici brevettuali nazionali al fine di ottenere i Certificati di protezione complementare (CCP) per il medicinale di propria titolarità anche in assenza dei presupposti per il loro rilascio.¹⁰

Nel secondo caso, invece, il Consiglio di Stato ha accolto il ricorso in appello proposto dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ("AGCM") avverso la sentenza del Tar del Lazio, n. 7467/2012

⁶ Per una puntuale analisi degli aspetti economici della competizione tra i titolari di medicinali coperti da tutela brevettuale e i titolari di medicinali generici si vedano Farasat A.S. Bokhari, F. Mariuzzo, A. Polanski, *Entry limiting agreements for pharmaceuticals: pay-for-delay and authorized generic deals* *ff.* 10.13140/RG.2.1.3241.5606 (2016) e Lemus, J., Temnyalov, E. *Pay-for-Delay with Follow-On Products*. *Rev Ind Organ* (2020). <https://doi.org/10.1007/s11151-020-09750-6>

⁷ Corte di Giustizia, 6 dicembre 2012, C-457/10P, *AstraZeneca c. Commissione*.

⁸ Consiglio di Stato, sez. VI, sentenza n. 693 del 12 febbraio 2014.

⁹ Cfr. A. Muselli, *La difficile riconciliazione del diritto della proprietà intellettuale e del diritto della concorrenza: nota a margine dei casi AstraZeneca e Pfizer*, in *Concorrenza e Mercato*, 2013, 759, p. 770. L'Autrice evidenzia come "la condotta di AstraZeneca consisteva nell'applicazione distorta del Regolamento (CE) n. 1768/92. Per il tramite di un articolato sistema di rappresentazioni ingannevoli, AstraZeneca aveva, infatti, ottenuto il CCP in quattro Stati membri dell'Unione europea in cui non ne aveva il diritto (Danimarca, Finlandia, Germania e Norvegia) e, inoltre, aveva ottenuto una protezione brevettuale di durata maggiore rispetto a quella in suo diritto in altri quattro Stati (Austria, Belgio, Paesi Bassi e Lussemburgo). Questa forma di brevettazione strategica integra un abuso delle procedure amministrative, c.d. regulatory gaming, che ha lo scopo di ottenere fraudolentemente un diritto di privativa anche laddove l'impresa non ne ha diritto".

che aveva annullato il provvedimento dell'AGCM con cui le società del gruppo Pfizer erano state condannate al pagamento di una significativa sanzione pecuniaria per abuso di posizione dominante in violazione dell'art. 102 TFUE.

Nello specifico, l'AGCM aveva accertato l'esistenza di una strategia unica e complessa attuata dal gruppo Pfizer al fine di prolungare, illegittimamente, la durata della protezione brevettuale in Italia di un farmaco di propria titolarità, al fine di allinearla a quella in vigore negli altri Paesi europei e ritardare così l'ingresso dei genericisti anche nel mercato rilevante nazionale.

4. L'emergere di nuove strategie: gli accordi pay-for-delay e la sentenza CGUE, quarta sezione, 30 gennaio 2020 (C-307/2018)

Emerge come, in passato, i titolari di farmaci coperti da tutela brevettuale abbiano attuato condotte, spesso ritenute poi violative dell'art. 102 TFUE, finalizzate per lo più ad estendere la copertura brevettuale.

Sembra invece che le nuove strategie dei titolari di prodotti brevettati si stiano muovendo in un'altra direzione, rappresentata appunto dalla sottoscrizione di accordi *pay-for-delay*, attraverso i quali le imprese che commercializzando i prodotti "di marca" preferiscono trovare un accordo finanziario con i titolari dei prodotti generici, al fine di scongiurare un ingresso sul mercato e mantenere la propria posizione dominante.

In tema di accordi *pay-for-delay* particolare interesse riveste il caso GlaxoSmithKline c/ Generics e altri (caso C-307/2018) e la recente sentenza emessa sul punto della Corte di Giustizia dell'Unione Europea il 30 gennaio 2020.

La CGUE era stata investita dal Tribunale competente in materia di concorrenza nel Regno Unito di una domanda di pronuncia pregiudiziale finalizzata alla valutazione della legittimità della decisione adottata dall'Autorità Antitrust del Regno Unito (Competition and Market Authority) nei confronti della società GlaxoSmithKline (GSK) e della società Generics ed altre società titolari di prodotti medicinali generici in relazione ad una serie accordi di composizione bonaria di controversie tra essi insorte.

La questione di fondo nasceva dalla titolarità della GSK di un brevetto principale sul principio attivo paroxetina e di una serie di brevetti secondari sui processi di produzione dello stesso. Alla scadenza della copertura brevettuale, alcune aziende genericiste avevano provato ad introdurre nel mercato britannico una serie di prodotti a base di paroxetina e ne era derivato un lungo contenzioso tra le parti sulla validità dei brevetti secondari. Tali contenziosi sono stati poi rinunciati a seguito della conclusione di una serie di accordi pay-for-delay che la *Competition and Market Authority* ha ritenuto violativi del divieto di accordi

restrittivi della concorrenza nonché configuranti un abuso di posizione dominante ad opera della GSK sul mercato rilevante.

Le questioni pregiudiziali principali rimesse alla valutazione della Corte vertevano sulla definizione di concorrenza potenziale, di restrizione per oggetto e restrizione per effetto, del mercato rilevante e dell'abuso di posizione dominante.

4.1 La definizione di concorrenza potenziale

La CGUE ha, in primo luogo, evidenziato che, per ricadere nel divieto di principio sancito dall'art. 101 TFUE, un comportamento di imprese deve non solo rivelare l'esistenza di una collusione tra le stesse – vale a dire un accordo tra imprese, una decisione di associazione di imprese o una pratica concordata – ma tale collusione deve pregiudicare anche in modo sensibile il gioco della concorrenza nel mercato interno. Ciò presuppone, tuttavia, che detta collusione avvenga tra imprese che si trovano in una situazione di concorrenza, se non reale, quanto meno potenziale.

Su tale aspetto erano state sollevate le prime due questioni pregiudiziali e, nel caso di specie, la CGUE ha ritenuto fosse in discussione solo la nozione di “concorrenza potenziale” e non “reale” in quanto i titolari di medicinali generici che hanno concluso gli accordi *pay-for-delay* con la GSK non erano ancora entrati nel mercato di riferimento al momento della sottoscrizione degli stessi.

Al riguardo, infatti, la Corte ha ritenuto necessario valutare se sarebbero potute esistere, in assenza di detti accordi, possibilità reali e concrete per i titolari dei medicinali generici di accedere nel mercato di riferimento ed entrare in concorrenza con l'impresa titolare del prodotto brevettato, non potendosi fare riferimento ad una possibilità meramente ipotetica né, tantomeno, essendo necessaria la prova della certezza dell'ingresso sul mercato e della successiva permanenza nello stesso.

In tal senso, secondo l'*iter* motivazionale seguito dalla Corte, occorre stabilire se, alla data di conclusione dell'accordo, i titolari dei medicinali generici avessero adottato misure preparatorie sufficienti a consentirgli di entrare nel mercato di riferimento in un periodo di tempo idoneo ad esercitare una pressione concorrenziale sul produttore del farmaco coperto dal brevetto nonché che non vi fossero ostacoli insormontabili all'ingresso sul mercato dei medicinali generici.

A tal riguardo, è stato evidenziato che l'esistenza di un brevetto non costituisce di per sé un ostacolo insormontabile all'ingresso sul mercato, dal momento che la validità e durata dello stesso può essere contestata proprio dal titolare del medicinale generico che può, ove ne abbia l'effettiva determinazione e capacità di entrare nel mercato, essere qualificato come “concorrente potenziale”.

Ciò posto, la Corte ha ritenuto che le ulteriori questioni pregiudiziali dovessero essere esaminate solo una volta accertata la conclusione di un accordo *pay-for-delay* tra un soggetto titolare del brevetto e un soggetto titolare del prodotto generico in situazione di concorrenza potenziale.

4.2 La distinzione tra “restrizione per oggetto” e “restrizione per effetto”

Al fine di valutare la possibile inquadrabilità di un accordo di composizione bonaria di una controversia - mediante il quale il titolare del prodotto generico si impegna a non entrare nel mercato di riferimento del prodotto brevettato o a non proseguire un’azione giudiziaria volta alla declaratoria di nullità del brevetto – alla stregua di un accordo avente per effetto o oggetto di impedire, restringere o falsare la concorrenza ai sensi dell’art. 101 TFUE, la Corte ha poi ritenuto necessario distinguere tra “restrizione per oggetto” e “restrizione per effetto”.¹¹

In primo luogo, è stato chiarito che le “restrizioni per oggetto” determinano, di fatto, riduzioni della produzione e aumenti di prezzi, dando luogo ad una cattiva allocazione delle risorse a detrimento, in particolare, dei consumatori. Tale nozione, secondo la giurisprudenza della CGUE¹², deve essere interpretata restrittivamente e va applicata solo a pratiche collusive che rivelino, di per sé e tenuto conto delle loro previsioni, un grado di dannosità tale da non necessitare anche un esame di quelli che sono poi i loro concreti effetti, tenuto conto che taluni comportamenti di imprese possono essere ritenuti, per la loro stessa natura, come dannosi per il funzionamento del normale gioco della concorrenza.

Nel caso di specie, la Corte ha poi sancito che *“il settore dei medicinali presenta non solo grandi ostacoli all’ingresso connessi ai requisiti inerenti all’immissione in commercio dei medicinali, ma è anche caratterizzato, come rilevato dal giudice del rinvio per quanto riguarda il Regno Unito, da un meccanismo di formazione dei prezzi rigorosamente inquadrato sul piano regolamentare e fortemente influenzato dall’ingresso nel mercato di medicinali generici. Infatti, un siffatto ingresso comporta, a breve termine, un calo molto sensibile del prezzo di vendita dei medicinali contenenti un principio attivo, ormai venduti non solo dal produttore del farmaco originario ma anche da fabbricanti di medicinali generici”*.

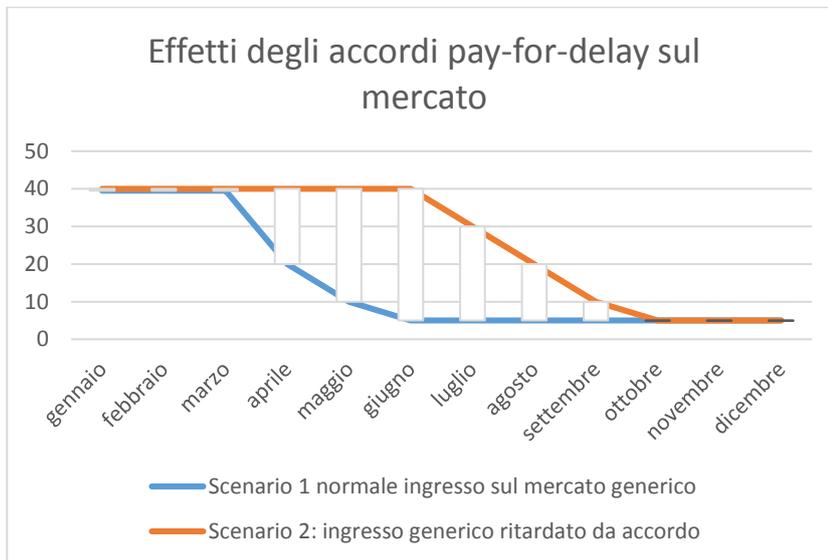
E’ evidente, quindi, che il settore farmaceutico è particolarmente inciso dal differimento dell’ingresso sul mercato della versione generica di un farmaco originario; tale differimento, o finanche il mancato ingresso sul mercato, comporta per il titolare del farmaco originario il mantenimento di un prezzo di monopolio

¹¹ L.F. Pace, *Dizionario sistematico della concorrenza*, ed. Jovene 2013 chiarisce che si tratta di requisiti alternativi e che, una volta dimostrato che un’intesa ha un oggetto anticoncorrenziale, non occorre procedere ad un’analisi dei suoi effetti per dimostrare la sua esistenza. Ciò in quanto, una volta accertato l’oggetto anticoncorrenziale, i possibili effetti anticoncorrenziali assumono rilevanza solo al fine di determinare la gravità della condotta e, quindi, sono idonei ad influire sulla determinazione della sanzione.

¹² Cfr. sentenza del 26 novembre 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, e sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25.

sul mercato di riferimento con conseguenze economiche rilevanti sia per il consumatore finale che per gli enti sanitari che acquistano e somministrano il prodotto ai pazienti.

Un grafico può aiutare a comprendere quanto sostenuto.



Lo scenario 1 evidenzia l'andamento dei prezzi nel tempo nel caso in cui il prodotto generico faccia il proprio ingresso sul mercato secondo una tempistica "normale" ossia alla scadenza della tutela brevettuale del farmaco originatore. In questo caso si nota come, dalla "normale" concorrenza tra i due prodotti, scaturisce un rapido abbassamento del prezzo, determinando un risparmio di spesa per i Servizi Sanitari Nazionali.

Lo scenario 2, di contro, rappresenta lo scenario in caso della sottoscrizione di un accordo *pay-for-delay* in cui un prodotto generico, invece di fare il proprio ingresso nel mercato secondo una tempistica "normale", accede in un secondo momento. In questo caso il ritardo si traduce in un mantenimento prolungato nel tempo del prezzo superiore, a detrimento dei Servizi Sanitari Nazionali¹³. L'extra profitto che si genera in questo caso, rappresentato nel grafico dalle barre verticali, è l'oggetto dell'accordo che viene condiviso tra il titolare del farmaco brevettato e il titolare del prodotto generico.

Chiarito quanto sopra, la Corte ha ritenuto che, per valutare se i trasferimenti di valore in un accordo *pay-for-delay* costituiscano un incentivo a scongiurare che il medicinale generico faccia il proprio ingresso nel mercato, sia necessario effettuare una verifica che consta di tre fasi.

In primo luogo, occorre prendere in considerazione tutti i trasferimenti di valore (compresi quelli indiretti e non pecuniari) e occorre stabilire quale sia il "guadagno netto" in capo al titolare del prodotto generico;

¹³ In tal senso, sono significative le parole del Vicepresidente della Commissione che, con riferimento al caso Lundbeck ha sostenuto come gli accordi in questione "nuocessero ai pazienti e ai sistemi sanitari nazionali che devono rispettare rigidi vincoli di bilancio".

successivamente, occorre valutare se tale "guadagno netto" possa avere altre giustificazioni, ma queste devono essere legittime e comprovate; da ultimo, deve emergere che questo "guadagno netto" sia sufficientemente grande da costituire effettivamente l'incentivo affinché il titolare del medicinale generico si astenga dall'entrare nel mercato.

Secondo il ragionamento della Corte, quindi, un accordo come quelli in analisi può costituire una "restrizione per oggetto" della concorrenza qualora i trasferimenti di valore in esso previsti, a causa della loro importanza, non possano trovare altra giustificazione se non nell'interesse commerciale dei due soggetti a non farsi una concorrenza basata sui meriti dei rispettivi prodotti e, pertanto, inducano il titolare del prodotto generico a rinunciare ad entrare nel mercato.

Ciò posto, nella valutazione della restrizione del mercato quale oggetto dell'accordo occorre non di meno tenere conto anche dei possibili degli effetti pro-concorrenziali derivanti da tale accordo, ma esclusivamente laddove questi effetti positivi siano specificamente connessi all'accordo e significativi, nel senso di giustificare ragionevoli dubbi sul grado di dannosità dell'oggetto dell'accordo richiesto dall'oggetto. Tuttavia, nel caso di specie, la Corte ha rilevato che i presunti effetti pro concorrenziali dell'accordo concluso tra GSK e Generics e le altre società non erano solo minimali ma probabilmente incerti.

Per quanto riguarda, invece, le "restrizioni per effetto" la Corte ha ritenuto che, al fine di valutare se vi siano effetti potenziali o reali sulla concorrenza quali conseguenze di un accordo *pay-for-delay*, è necessario determinare il probabile sviluppo del mercato e la sua struttura in assenza della pratica collusiva, senza tuttavia dover finanche fornire la prova del fatto che – con un ragionevole grado di probabilità – il titolare del medicinale generico sarebbe risultato vittorioso in giudizio o che si sarebbe concluso un accordo bonario di composizione della controversia meno restrittivo della concorrenza.

Nel caso di specie, nelle conclusioni dell'Avvocato Generale Juliane Kokot si legge che *“l'oggetto anticoncorrenziale e l'effetto anticoncorrenziale costituiscono requisiti non tanto cumulativi quanto alternativi in relazione al divieto sancito all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE. In altre parole, un accordo è vietato, indipendentemente dai suoi effetti, qualora persegua uno scopo anticoncorrenziale. La considerazione degli effetti concreti di un accordo è dunque superflua quando risulta che esso è inteso a restringere, impedire o falsare il gioco della concorrenza nel mercato comune”*.

Su tale aspetto, l'Avvocato Generale ha evidenziato che, nella fattispecie oggetto del giudizio, fosse stato già verificato da parte del giudice del rinvio che il trasferimento di valore effettuato dalla GSK a favore delle società titolari dei prodotti generici avesse come unica contropartita l'astensione da parte di tali operatori dall'ingresso nel mercato con i loro prodotti e dalla prosecuzione della contestazione del brevetto, con la conseguenza che tali accordi hanno indotto tali produttori di farmaci generici a cessare i loro sforzi per entrare nel mercato con i loro prodotti e a rinunciare al proseguimento della loro

contestazione del brevetto per il periodo di tempo pattuito. Ne consegue che tali accordi hanno avuto come effetto l'eliminazione, per tale periodo, del gioco della concorrenza fra la GSK e tali operatori.

Pertanto, l'Avvocato ha concluso, con un ragionamento poi condiviso dalla CGUE, che *“un accordo di composizione amichevole di una controversia fra il titolare di un brevetto su un farmaco e il produttore di un prodotto generico di tale farmaco costituisce una restrizione della concorrenza per effetto vietata dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE se tale accordo ha per effetto di eliminare il gioco della concorrenza fra tali operatori e se tale effetto è sensibile a causa del contesto dell'accordo che comprende, segnatamente, la struttura del mercato, la posizione delle parti sul medesimo, nonché, se del caso, l'esistenza di altri accordi dello stesso tipo. Per contro, la conclusione che un siffatto accordo ha tali effetti restrittivi della concorrenza non presuppone la constatazione che, in assenza di detto accordo, il produttore di farmaci generici sarebbe probabilmente risultato vittorioso nella controversia concernente il brevetto oppure le parti avrebbero probabilmente concluso un accordo di composizione amichevole meno restrittivo”*.

4.3 La definizione del mercato rilevante

Con riferimento poi alle questioni pregiudiziali relative alla definizione del mercato rilevante, era stato chiesto di chiarire, nel caso in cui vi sia un medicinale brevettato e il presunto abuso di posizione dominante consista nel fatto che il titolare riesca ad escludere effettivamente dal mercato il prodotto generico, se tale medicinale generico debba essere preso in considerazione ai fini della definizione del mercato rilevante, nonostante non possa essere accertato in via preliminare tale generico possa entrare nel mercato in modo legittimo alla luce della tutela brevettuale del prodotto originatore. In buona sostanza, si tratta di capire se nella definizione di mercato rilevante, necessaria per definire l'esistenza di un possibile abuso di posizione dominante, possa essere tenuta in conto la posizione del prodotto generico ancora prima che esso entri in tale mercato, posto che potrebbe anche non entrarvi ove la tutela brevettuale del prodotto originatore possa legittimamente escluderlo.

Orbene, in relazione alla valutazione della intercambiabilità e sostituibilità dei due prodotti, la CGUE ha ritenuto che esse non debbano essere valutate unicamente in relazione alle caratteristiche oggettive dei prodotti ma prendendo anche in considerazione le condizioni di concorrenza e la struttura dell'offerta, in quanto una nuova offerta di prodotti può modificare la concezione dei prodotti considerati intercambiabili con un prodotto già presente sul mercato o come sostituibili a tale prodotto e, in tal modo, giustificare una nuova definizione dei parametri del mercato rilevante.

In particolare, è stato rilevato che *“un'offerta di medicinali generici contenente lo stesso principio attivo, nella fattispecie, la paroxetina, potrebbe condurre a una situazione in cui il farmaco originario è considerato, negli ambienti interessati, intercambiabile solo con tali medicinali generici e, di conseguenza, rientrante in un mercato specifico, limitato ai soli medicinali che includono questo principio attivo”*.

Pertanto, ai fini dell'intercambiabilità tra il farmaco originario e i medicinali generici è necessario che il prodotto generico sia in grado di presentarsi sul mercato a breve termine e con una forza sufficiente per costituire un'alternativa seria al prodotto originario.

La Corte ha quindi concluso nel senso che, ai fini della definizione del mercato rilevante, occorre prendere in considerazione non solo la versione originaria del farmaco ma anche versioni generiche dello stesso, anche se queste ultime potrebbero non essere in grado di entrare legittimamente nel mercato prima della scadenza del brevetto, a condizione che il loro ingresso nel mercato avvenga in tempi brevi (devono in tal senso già essere state avviate tutte le pratiche autorizzative) e con una forza sufficiente tale da costituire un valido contrappeso al produttore del farmaco originario.

4.4. La valutazione dell'abuso di posizione dominante

Da ultimo, con riferimento alle questioni pregiudiziali finali concernenti l'abuso di posizione dominante, le stesse riguardavano due aspetti: in primo luogo, se costituisca un abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE la conclusione di accordi come gli accordi conclusi tra le parti del giudizio in questione, considerati isolatamente o nel loro insieme, da parte del titolare di un brevetto che si trova in una posizione dominante; in secondo luogo, la valutazione, a tal riguardo, degli eventuali vantaggi apportati dagli accordi in questione.

Il primo aspetto riguarda il rapporto fra l'applicazione dell'articolo 101 TFUE e quella dell'articolo 102 TFUE.

Il rapporto tra le citate norme è stato, già in passato, oggetto di pronunce da parte della CGUE che, a più riprese¹⁴, ha chiarito che una stessa pratica possa determinare un'infrazione di entrambe le disposizioni, le quali possono, dunque, essere applicate contemporaneamente.

Resta tuttavia fermo che, l'art. 101 TFUE e l'art. 102 TFUE, pur prevedendo entrambi norme finalizzate a mantenere un'effettiva concorrenza nel mercato interno, si distinguono per il fatto che l'articolo 101 TFUE riguarda gli accordi fra imprese, le decisioni di associazione di imprese e le pratiche concordate, mentre l'articolo 102 TFUE riguarda l'azione unilaterale di una o più imprese.

Inoltre, come precisato dall'Avvocato Generale nelle proprie conclusioni *“l'articolo 101 TFUE si applica agli accordi, alle decisioni e pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri in maniera sensibile, senza tener conto della posizione sul mercato delle imprese interessate. Invece, l'articolo 102 TFUE riguarda il*

¹⁴ Sentenza del 16 marzo 2000, *Compagnie maritimes belges transports e a./Commissione* (C-395/96 P e C-396/96 P, EU:C:2000:132, punto 33); v. anche sentenze del 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche/Commissione* (85/76, EU:C:1979:36, punto 116) e dell'11 aprile 1989, *Saeed Flugreisen e Silver Line Reisebüro* (66/86, EU:C:1989:140, punto 37), nonché sentenza del Tribunale del 10 luglio 1990, *Tetra Pak/Commissione* (T-51/89, EU:T:1990:41, punti 21, 25 e 30).

comportamento di uno o più operatori economici, consistente nel fatto di sfruttare in maniera abusiva una posizione di potenza economica che consente all'operatore interessato di opporsi alla salvaguardia di un'effettiva concorrenza sul mercato in questione, dandogli la possibilità di tenere comportamenti alquanto indipendenti nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti e, in ultima analisi, dei consumatori?".

Proprio in tal senso, ha poi precisato l'Avvocato Generale, la circostanza che un'impresa detenga una posizione dominante su un determinato mercato dovrebbe far sì che su tale impresa incomba, indipendentemente dalle cause di tale posizione, la responsabilità di non compromettere col suo comportamento lo svolgimento di una concorrenza effettiva e non falsata nel mercato interno, responsabilità da valutarsi, poi, alla luce delle circostanze specifiche del caso concreto, ove emerga una situazione di concorrenza affievolita.

Per quanto riguarda, poi la valutazione degli accordi *pay-for-delay* nell'ottica dell'articolo 102 TFUE, occorre, in via preliminare, chiarire che, se è vero che l'esistenza di una posizione dominante non può effettivamente privare un'impresa che si trova in tale posizione del diritto di tutelare i propri interessi commerciali, qualora questi siano insidiati, è altrettanto vero che la difesa di tali interessi non è ammissibile ove concretizzi un comportamento costitutivo di un abuso di posizione dominante.

D'altra parte, la conclusione di un accordo vietato dall'articolo 101 TFUE può allo stesso tempo costituire anche una pratica vietata dall'articolo 102 TFUE qualora tale accordo, in base alla struttura concorrenziale del mercato interessato e alla posizione delle parti dell'accordo sul medesimo, sia idonea ad incidere sulla struttura del mercato interessato in modo da ostacolare o persino eliminare la concorrenza residua sul medesimo.

Nella specie, ha rilevato l'Avvocato Generale – come poi condiviso dalla CGUE – che *“la conclusione di vari accordi di composizione amichevole di controversie relative a brevetti, indipendentemente dalla circostanza che essi abbiano già dato luogo o meno all'avvio di procedimenti giurisdizionali, da parte del titolare di un brevetto che occupa una posizione dominante sul mercato interessato, con diversi produttori di farmaci generici, costituisce un abuso di posizione dominante se tali accordi mirano ad indurre detti produttori ad abbandonare i loro sforzi per entrare nel mercato in maniera indipendente tramite un trasferimento di valore, la cui unica contropartita è detto abbandono, e se la loro conclusione è tale da incidere sulla struttura del mercato interessato in modo da ostacolare o persino eliminare la concorrenza residua sul medesimo e rafforzare così la posizione dominante del titolare del brevetto tramite strumenti diversi da una concorrenza per meriti, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare?”*.

Per ciò che riguarda, invece, il secondo aspetto relativo alla necessità di valutare gli eventuali vantaggi apportati ai consumatori e al sistema sanitario nazionale dagli accordi in questione, viene innanzitutto chiarito che la questione se tali vantaggi rientrassero o meno nelle intenzioni delle parti al momento della

conclusione degli accordi non è decisiva, posto la nozione di sfruttamento abusivo di una posizione dominante è una nozione oggettiva¹⁵.

Per quanto riguarda, poi, l'impatto di siffatti vantaggi sulla constatazione di un abuso di posizione dominante, la Corte ha precisato che spetta all'impresa che detiene una posizione dominante dimostrare che i vantaggi in termini di efficienza siano in grado di neutralizzare i probabili effetti svantaggiosi per la concorrenza e per gli interessi dei consumatori sui mercati interessati.

La CGUE ha pertanto ritenuto, in via generale, che al fine valutare un comportamento nell'ottica di un possibile abuso di posizione dominante, occorre tenere conto di eventuali vantaggi da esso derivanti, a prescindere dalla volontarietà o meno degli stessi. Tuttavia, essi sono in grado di scongiurare la contestazione della violazione del divieto di cui all'articolo 102 TFUE, solo se l'impresa in posizione dominante dimostra che tali effetti siano stati in grado di neutralizzare gli effetti dannosi sulla concorrenza nei mercati interessati.

Nel caso di accordi *pay-for-delay*, tuttavia, la CGUE ha ritenuto che, nonostante tali accordi possano avere ad oggetto la previsione di un ingresso limitato dei produttori di medicinali generici nel mercato con eventuali minimi vantaggi per i consumatori, tale circostanza non basta a scongiurare un danno alla concorrenza, posto che tali accordi possono anche avere l'effetto di eliminare una concorrenza effettiva tramite la soppressione della totalità o della maggior parte dei concorrenti potenziali, aspetto che è rimesso alla verifica e valutazione del giudice del rinvio.

5. Considerazioni conclusive

La sentenza citata è stata accolta con largo favore come un utile chiarimento del quadro analitico di riferimento per la valutazione degli accordi *pay-for-delay* in un'ottica concorrenziale, e i principi da essa indicati potrebbero forse influenzare le decisioni che verranno prese nell'ambito dei casi Lundbeck¹⁶ e Servier, rispetto ai quali si è ancora nella fase di appello, anche se – come anche chiarito dalla CGUE stessa – ogni caso deve essere valutato sulla base delle singole circostanze di fatto¹⁷.

¹⁵ Cfr. Causa C-549/10 P Tomra Systems ASA e altri contro Commissione europea.

¹⁶ L'appello contro la decisione della Corte, presentato sia dalla società titolare del prodotto brevettato sia dalla filiera di produttori dei medicinali generici, contesta l'inquadramento dell'accordo tra essi sottoscritto come accordo restrittivo per oggetto della concorrenza e sostiene che le presunte restrizioni contenute negli accordi in questione non abbiano superato la portata dei brevetti dei prodotti di titolarità di Lundbeck.

¹⁷ In data 4 giugno 2020 l'Avvocato Generale Kokott ha presentato le sue conclusioni nell'ambito del caso Lundbeck (Causa C-591/16 P, H. Lundbeck A/S e Lundbeck Ltd c. Commissione europea) e ha proposto alla Corte di Giustizia di respingere il ricorso della Lundbeck nella sua interezza, sulla base di articolate motivazioni atte a dimostrare che nessuno dei motivi di impugnazione potesse essere accolto; tra le altre, si evidenzia come l'Avvocato Generale abbia sostenuto che le ricorrenti non avevano addotto elementi atti a dimostrare che i trasferimenti di corrispettivi effettuati dalla Lundbeck avevano avuto una contropartita diversa dalla rinuncia ad entrare nel mercato, né tali da inficiare la conclusione del Tribunale secondo cui gli importi dei pagamenti c.d. "invertiti" (ossia provenienti dal titolare del

In questo senso, la direzione seguita dalla CGUE si discosta dall'approccio tradizionale della Federal Trade Commission statunitense (FTC).

La FTC, infatti, basa la propria valutazione partendo dalla presunzione di illegittimità degli accordi *pay-for-delay*, a causa dei loro significativi effetti limitativi della concorrenza che – secondo la valutazione della Commissione americana – non possono essere compensati da altri eventuali effetti pro-concorrenziali da essi derivanti.

Tuttavia, la Corte suprema degli Stati Uniti d'America nel caso *FTC v Actavis* (2013) ha respinto la presunzione di illegittimità degli accordi *pay-for-delay*, di fatto allineandosi all'approccio europeo che impone una valutazione delle circostanze del caso concreto che contemperi, oltre agli effetti anti-concorrenziali degli accordi in questione, anche i possibili eventuali effetti pro-concorrenziali.

In questo senso, l'adozione di standard uniformi a livello internazionale è certamente auspicabile, sia per fini di efficacia e certezza del diritto antitrust, sia per garantire tutte le parti coinvolte, ma soprattutto i pazienti e i sistemi sanitari nazionali.

brevetto nei confronti del genericista e non viceversa) previsti dagli accordi erano sufficientemente elevati da indurre i produttori genericisti ad accettare le limitazioni alla loro autonomia e ridurre i loro incentivi ad entrare nel mercato.