

DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani
studio legale

La Corte di Giustizia dell'Unione Europea è chiamata ad esprimersi in materia di accordi *pay-for-delay*

Roberto A. Jacchia

Davide Scavuzzo

In data 8 marzo 2018 il *Competition Appeal Tribunal* britannico (Tribunale d'Appello sulla Concorrenza, CAT) si è pronunciato in merito a cinque impugnazioni presentate da sei imprese farmaceutiche contro la decisione dell'Autorità per la Concorrenza del Regno Unito (*Competition and Market Authority*, CMA) del 12 febbraio 2016¹ che ha sanzionato le imprese interessate per aver violato la normativa britannica in materia di concorrenza², nonché l'articolo 101 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)³. Le imprese appellanti sono *GlaxoSmithKline PLC* (GSK), *Generics (UK) Ltd* (GUK), *Xellia Pharmaceuticals ApS* (Xellia), *Alpharma LLC* (Alpharma), *Actavis UK Ltd* (Actavis) e *Merck KGaA* (Merck).

Nella decisione appellata, la CMA aveva accertato che, tra il 2001 e il 2004, GSK, produttrice del farmaco antidepressivo *Paroxetina*, commercializzato nel Regno Unito con il nome *Seroxat*, aveva effettuato pagamenti ed altri trasferimenti del valore di oltre 50 milioni di sterline ai produttori della versione generica di tale medicinale, al fine di ritardarne l'ingresso nel mercato britannico⁴. Nel 2001, infatti, numerose imprese farmaceutiche, tra cui GUK e Alpharma, stavano per entrare nel mercato generico britannico della *Paroxetina*⁵. La GSK, ritenendo che l'entrata del farmaco generico costituisse una violazione dei propri brevetti, aveva avviato dei procedimenti giudiziari contro GUK e Alpharma. Tuttavia, prima dell'inizio del processo, GUK e Alpharma avevano stipulato accordi con GSK che comportavano il divieto di entrare nel mercato britannico della *Paroxetina* per un certo tempo, a fronte di corrispettivo. Questi accordi *pay-for-delay*⁶ hanno ritardato la data dell'entrata nel mercato di tali farmaci generici con effetti negativi sulla concorrenza e ciò ha impedito al Servizio sanitario nazionale di beneficiare della riduzione dei prezzi generalmente derivante dall'introduzione nel mercato della versione generica dei medicinali originatori. Quando, alla fine del 2003, i farmaci generici hanno iniziato ad entrare nel mercato, i prezzi medi della *Paroxetina* sono scesi di oltre il 70% in 2 anni. La CMA aveva quindi concluso che gli accordi tra la GSK e le imprese farmaceutiche generiche avevano violato la normativa britannica in materia di concorrenza, ed in particolare il divieto degli

¹ Decision of the Competition and Markets Authority, 12.02.2016, Case CE- 9531/11, *Paroxetine*, disponibile al seguente [LINK](#).

² *Competition Act 1998*. 1998 c. 41.

³ Competition Appeal Tribunal, 08.03.2018, Case n. 1251-1255/1/12/16, disponibile al seguente [LINK](#).

⁴ Le imprese cosiddette *originator* sono attive nella ricerca, nello sviluppo, nella produzione, nella commercializzazione e nella fornitura di farmaci e prodotti innovativi, in genere tutelati da brevetti, indispensabili per ricompensare gli sforzi in innovazione e incentivare la ricerca in futuro. Quando la protezione brevettuale viene a scadere, le imprese *originator* perdono i loro diritti esclusivi di fabbricazione e commercializzazione e i produttori di generici possono accedere al mercato con farmaci equivalenti a quelli originari venduti a prezzi notevolmente inferiori.

⁵ Il medicinale *Seroxat*, era un prodotto "di successo": nel 2000 sono state emesse 4,2 milioni di prescrizioni per *Seroxat* nel Regno Unito, mentre nel 2001 le vendite di tale farmaco hanno superato i 90 milioni di sterline. All'epoca la GSK deteneva numerosi brevetti in relazione alla *Paroxetina*.

⁶ I cosiddetti accordi *pay-for-delay* sono accordi volti a ritardare la commercializzazione di un farmaco generico dietro pagamento di un corrispettivo o altra utilità.

accordi anticoncorrenziali e degli abusi di posizione dominante⁷, infliggendo alle imprese coinvolte sanzioni per un totale di oltre 44 milioni di sterline⁸.

Nel corso del procedimento d'appello, con riferimento alle questioni relative al divieto degli accordi anticoncorrenziali di cui al Capo I del *Competition Act 1998* e all'articolo 101 TFUE, le appellanti avevano sostenuto che:

- la CMA era incorsa in errore nel ritenere che le imprese generiche erano concorrenti potenziali della GSK nel mercato britannico della *Paroxetine*;
- la CMA era incorsa in errore nel constatare che gli accordi tra le imprese consistevano in restrizioni della concorrenza per oggetto o per effetto;
- la CMA era incorsa in errore nel rilevare che gli accordi non beneficiavano dell'esenzione prevista dal *Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000* (il cosiddetto "*Exclusion Order*")⁹;
- la CMA era incorsa in errore nel ritenere che gli accordi in questione non beneficiavano di un'esenzione per categoria ai sensi del Regolamento

⁷ *Competition Act 1998*, Capo I e Capo II. L'abuso di posizione dominante è stato contestato solo alla GSK.

⁸ In particolare, sono state inflitte le seguenti sanzioni: (i) circa 37 milioni di sterline alla GSK; (ii) circa 5.8 milioni di sterline a Merck (ex controllante di GUK) e a GUK; (iii) circa 1.5 milioni di sterline a Actavis, Xellia e Alpharma (imprese successori rispettivamente di *Alpharma Limited*, *Alpharma ApS* e *Zoetis Products LLC*, *Alpharma LLC* e *Alpharma Inc*).

⁹ L'*Exclusion Order* (Decreto di Esclusione) esclude gli accordi con elementi immobiliari (quali tipicamente i *pubs* brandizzati) e gli accordi verticali dal divieto degli accordi anticoncorrenziali imposto dal Capo I del *Competition Act 1998*. Tale Decreto, entrato in vigore il 1 ° marzo 2000, è stato abrogato con effetto dal 30 aprile 2005. Il CAT ha tuttavia stabilito che la sua abrogazione non influiva sulla sua applicazione nella causa. L'attuale Sezione 50 del *Competition Act 1998* consente al Segretario di Stato di emettere un decreto che preveda che qualsiasi disposizione della Parte I del *Competition Act 1998* non si applichi agli accordi verticali o agli accordi con elementi immobiliari, sottolineando inoltre che tale esclusione non si applica in talune circostanze prescritte. Il testo della disposizione prevede quanto segue: "... (1) *The Secretary of State may by order provide for any provision of this Part to apply in relation to—*

(a) *vertical agreements, or*

(b) *land agreements, with such modifications as may be prescribed.*

(2) *An order may, in particular, provide for exclusions or exemptions, or otherwise provide for prescribed provisions not to apply, in relation to—*

(a) *vertical agreements, or land agreements, in general; or*

(b) *vertical agreements, or land agreements, of any prescribed description.*

(3) *An order may empower the Director to give directions to the effect that in prescribed circumstances an exclusion, exemption or modification is not to apply (or is to apply in a particular way) in relation to an individual agreement.*

(4) *Subsections (2) and (3) are not to be read as limiting the powers conferred by section 71.*

(5) *In this section—*

"land agreement" and "vertical agreement" have such meaning as may be prescribed; and "prescribed" means prescribed by an order...

(CE) n. 2790/1999¹⁰ o di un'esenzione individuale prevista dalla Sezione 9 del *Competition Act 1998*¹¹.

Con riferimento, invece, alle questioni sollevate relativamente all'abuso di posizione dominante di cui al Capo II del *Competition Act 1998*, la GSK aveva sostenuto che la CMA era incorsa in errore nel constatare che l'impresa deteneva una posizione dominante nel mercato rilevante¹² e che ne avrebbe abusato stipulando gli accordi controversi.

Secondo il CAT, i suddetti argomenti andrebbero disattesi. Tuttavia, il Tribunale britannico ha ritenuto necessario sottoporre alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea vari quesiti pregiudiziali. Il CAT ha infatti sottolineato che le questioni sollevate nel caso in esame erano analoghe ma non del tutto coincidenti con quelle sottoposte al Tribunale dell'Unione Europea nel caso *Lundbeck*¹³ e nel

¹⁰ Regolamento (CE) n. 2790/1999 della Commissione, del 22 dicembre 1999, relativo all'applicazione dell'articolo 81, paragrafo 3, del trattato CE a categorie di accordi verticali e pratiche concordate, GUUE L 336 del 29.12.1999. Tale Regolamento è stato sostituito dal Regolamento (UE) n. 330/2010 della Commissione, del 20 aprile 2010, relativo all'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea a categorie di accordi verticali e pratiche concordate, GUUE L 102 del 23.04.2010.

¹¹ La Sezione 9 del *Competition Act 1998*, "*The criteria for individual and block exemptions*", dispone quanto segue: "... *This section applies to any agreement which—*

(a) contributes to—

(i) improving production or distribution, or

(ii) promoting technical or economic progress, while allowing consumers a fair share of the resulting benefit; but

(b) does not—

(i) impose on the undertakings concerned restrictions which are not indispensable to the attainment of those objectives; or

(ii) afford the undertakings concerned the possibility of eliminating competition in respect of a substantial part of the products in question...".

¹² La CMA ha ritenuto che il mercato merceologico rilevante fosse quello della *Paroxetina*, mentre per la GSK, poiché la *Paroxetina* rientra nella classe di antidepressivi noti come SSRI (*selective serotonin reuptake inhibitors*, ossia inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), il mercato rilevante sarebbe costituito da tutti gli SSRI. A tal riguardo, il CAT ha da un lato ritenuto artificioso fare affidamento sullo *SSNIP test* (*Small but significant and non-transitory increase in price*, ossia il metodo usato per determinare il mercato rilevante in base al quale, se un piccolo aumento, di circa il 5%-10%, del prezzo di un prodotto determina il passaggio dei consumatori ad altri prodotti e una riduzione delle vendite tale da non rendere conveniente l'aumento del prezzo, quel prodotto non ricade nel mercato rilevante), usato dalla CMA per determinare il mercato rilevante al fine di determinare l'esistenza di una posizione dominante (in particolare, quando una delle caratteristiche del mercato è che la domanda per il prodotto non è sensibile al prezzo). Come affermato dal Tribunale nella sua sentenza relativa alla causa *Topps Europe*, "... *The SSNIP test may also prove unsuitable in certain cases, for example in the presence of the 'cellophane fallacy', that is, the situation where the undertaking concerned already holds a virtual monopoly and the market prices are already at a supra-competitive level, or where there are free goods or goods the costs of which is not borne by those determining the demand...*" [CGUE 11.01.2017, Causa T-699/14, *Topps Europe v Commission*, punto 82]. Dall'altro lato, tuttavia, il CAT ha osservato che, poiché la condotta della GSK riguardava la stipulazione di accordi con imprese generiche aventi ad oggetto un posticipo dell'entrata nel mercato dei loro farmaci generici, il mercato rilevante dovrebbe includere tali prodotti.

¹³ In data 08.09.2016 il Tribunale dell'Unione Europea ha emesso le sue sentenze in cui respinge i sei ricorsi contro la decisione della Commissione del 19.06.2013 nel procedimento AT.39226 –

caso *Servier*¹⁴. Inoltre, le sentenze del Tribunale nel caso *Lundbeck* sono attualmente in fase di appello dinanzi alla Corte di Giustizia, mentre sono pendenti dinanzi al Tribunale dell'Unione i ricorsi presentati dalle imprese coinvolte contro la decisione della Commissione nel caso *Servier*. Pertanto, il futuro approccio della Corte di Giustizia nelle sentenze relative sia ai casi *Lundbeck* e *Servier* che al presente caso sarà di fondamentale importanza per rispondere alle questioni sollevate dalle appellanti.

Le questioni che verranno sottoposte alla Corte, il cui testo non è ancora stato concordato¹⁵, riguardano in particolar modo l'interpretazione dell'articolo 101 TFUE con specifico riferimento alla nozione di concorrenti potenziali, di restrizione per oggetto e per effetto, nonché dell'articolo 102 TFUE in merito alla definizione del mercato rilevante.

Lundbeck, che aveva accertato che le imprese coinvolte avevano violato l'articolo 101 TFUE. Si veda CGUE 08.09.2016, T-460/13, *Ranbaxy v. Commission*; CGUE 08.09.2016, T-469/13, *GUK v. Commission*; CGUE 08.09.2016, T-470/13 *Merck v. Commission*; CGUE 08.09.2016, T-471/13, *Xellia and Alpharma v. Commission*; CGUE 08.09.2016, T-472/13, *Lundbeck v. Commission*.

¹⁴ In data 09.07.2014 la Commissione Europea ha adottato la sua decisione nel procedimento AT.39612 - *Perindopril (Servier)*, rilevando che l'impresa farmaceutica *Servier* e varie imprese generiche avevano violato l'art. 101 TFUE per aver posto in essere accordi "pay-for-delay". Attualmente, sono pendenti dinanzi al Tribunale dell'Unione i ricorsi presentati dalle imprese coinvolte contro la decisione della Commissione (si vedano: Causa T-691/14, *Servier e a. contro Commissione*; Causa T-677/14, *Biogaran contro Commissione*; Causa T-680/14, *Lupin contro Commissione*; Causa T-679/14, *Teva UK e a. contro Commissione*; Causa T-705/14, *Unichem Laboratories contro Commissione*).

¹⁵ Si veda il punto 453 della sentenza, "... We are circulating draft questions accordingly to the parties for comment together with the delivery of this judgment...".