



Il Tribunale dell'Unione si esprime sugli accordi *pay-for-delay* e sulla definizione del mercato rilevante nel caso del *Perindopril*. L'originatore titolare del brevetto e i genericisti sono concorrenti, quanto meno potenziali

📅 21/01/2019

📖 SOCIETÀ, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, PROPRIETÀ INTELLETTUALE, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES

Roberto A. Jacchia

In data 12 dicembre 2018 il Tribunale dell'Unione Europea si è pronunciato in merito all'esistenza di intese *pay-for-delay* e di un abuso di posizione

dominante nel mercato del *Perindopril*, medicinale con indicazioni contro l'ipertensione e l'insufficienza cardiaca¹.

¹ Cause T-677/14, *Biogaran / Commissione*; T-679/14, *Teva UK e a. / Commissione*; T-680/14, *Lupin / Commissione*; T-682/14, *Mylan Laboratories e Mylan / Commissione*; T-684/14, *Krka / Commissione*; T-701/14, *Niche Generics / Commissione*; T-705/14, *Unichem Laboratories / Commissione*; T-691/14, *Servier e a. / Commissione*.



Il *Perindopril* è stato sviluppato dal gruppo Servier, la cui controllante, *Servier SAS*, è stabilita in Francia. L'ingrediente farmaceutico attivo del *Perindopril* si presenta sotto forma di un sale, l'erbumina, e il brevetto sulla molecola (EP 658)² era stato depositato presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti (*European Patent Office*, EPO) il 29 settembre 1981. La sua scadenza naturale del 29 settembre 2001 era stata estesa con certificati complementari in vari Stati Membri fino al 22 giugno 2003. In Francia, la protezione del brevetto EP 658 veniva prorogata fino al 22 marzo 2005 ed in Italia fino al 13 febbraio 2009. Nel 1988, la Servier aveva altresì depositato dinanzi all'EPO vari brevetti relativi ai processi di fabbricazione della molecola, con scadenza al 16 settembre 2008³, mentre nel 2001 era stata presentata all'EPO una nuova domanda di brevetto relativo all'erbumina e al suo processo di fabbricazione (brevetto EP 947)⁴.

Dal 2002 in poi, la Servier aveva iniziato a sviluppare un *Perindopril* di seconda generazione, a base di arginina, che presentava miglioramenti di durata della conservazione, passando da due a tre anni di stabilità, e consentendo un solo tipo di imballaggio per tutte le zone climatiche e di stoccaggio, non subordinato ad alcuna condizione particolare. Il 17 febbraio 2003 la Servier aveva presentato una nuova domanda di brevetto europeo per il *Perindopril* a base di arginina⁵, rilasciato il 17 luglio 2004, con data di scadenza naturale al 17 febbraio 2023. L'introduzione del *Perindopril* a base di arginina sui mercati dell'Unione iniziava nel 2006.

Nel 2004, dieci imprese genericiste avevano proposto opposizione contro il brevetto EP 947 dinanzi all'EPO al fine di ottenerne la revoca e la conseguente apertura del mercato, deducendo motivi riguardanti l'assenza di novità e di attività

inventiva nonché l'insufficiente descrizione dell'invenzione. La validità del brevetto EP 947 veniva inoltre contestata da alcune imprese genericiste dinanzi ai Giudici di alcuni Stati Membri, in particolare nei Paesi Bassi e nel Regno Unito.

A seguito di ciò, la Servier aveva concluso con le imprese genericiste *Niche Generics Limited* (Niche), *Unichem Laboratories Limited* (Unichem, controllante della Niche), *Matrix Laboratories Ltd* (Matrix, divenuta Mylan Laboratories), *Teva Pharmaceuticals Limited* (Teva), *Krka Tovarna Zdravil d.d.* (Krka) e *Lupin Limited* (Lupin), altrettanti accordi di composizione amichevole delle liti, mediante i quali ciascuna di tali imprese s'impegnava, in particolare, a non entrare nel mercato e a non contestare il brevetto, dietro corresponsione di un pagamento (c.d. accordi *pay-for-delay*). Una controllata del gruppo Servier, la Biogaran, aveva altresì concluso un accordo di licenza e fornitura con la Niche.

Nel novembre 2008, la Commissione Europea effettuava ispezioni senza preavviso presso le sedi delle imprese interessate, inviando successivamente delle richieste di informazioni. Il 9 luglio 2014, la Commissione adottava una decisione con la quale considerava che gli accordi controversi costituivano restrizioni della concorrenza per oggetto e per effetto⁶. Secondo la Commissione, inoltre, la Servier aveva messo in atto, attraverso tali accordi, una strategia di esclusione nei confronti dell'industria generica concretizzata in un abuso di posizione dominante nel mercato del *Perindopril*. Contro la decisione della Commissione, le imprese coinvolte si sono rivolte al Tribunale dell'Unione Europea al fine di ottenerne l'annullamento. La decisione del Tribunale è particolarmente articolata e rappresenta lo stato dell'arte in materia di

² Brevetto EP0049658.

³ Brevetti EP0308339, EP0308340, EP0308341 ed EP0309324

⁴ Brevetto EP1296947.

⁵ Brevetto EP1354873B.

⁶ Decisione C(2014) 4955 final, relativa a un procedimento di applicazione dell'articolo 101 e dell'articolo 102 TFUE, Caso AT.39612 – Perindopril (Servier). Disponibile al seguente [LINK](#).

accordi *pay-for-delay* e di definizione dei mercati farmaceutici.

La conclusione di composizioni amichevoli in materia di brevetti non è necessariamente contraria al diritto della concorrenza, se ciò avviene, ad esempio, quando le parti concordano sull'invalidità di un brevetto contestato e, di conseguenza, consentono l'entrata immediata dell'impresa genericista sul mercato. Tuttavia, nel caso opposto, in cui l'impresa originatrice titolare del brevetto concede ad un'impresa genericista incentivi per non entrare nel mercato e non contestare il brevetto, l'accordo in questione, anche se si presenta sotto forma di transazione della lite, deve essere considerato come accordo di esclusione dal mercato, ai sensi del quale l'impresa che rimane presente sul mercato indennizza quelle che ne escono. In tali circostanze, è l'incentivo a rimanere fuori dal mercato o ad uscirne, e non il riconoscimento della validità del brevetto, la vera causa dell'accordo.

In particolare, il Tribunale ha osservato che l'esistenza di un "*reverse payment*", ossia di un corrispettivo versato dall'impresa originatrice all'impresa genericista, è doppiamente sospetto nel contesto di una transazione stragiudiziale⁷, anche se la semplice presenza di un "*reverse payment*" non può consentire di concludere *ex se* nel senso di una restrizione della concorrenza per oggetto. Infatti, non è escluso che taluni "*reverse payment*", qualora siano genuinamente inerenti alla causa transattiva, possano essere giustificati. Al contrario, nell'ipotesi in cui un "*reverse payment*" non altrimenti giustificato abbia luogo nel quadro di una

transazione stragiudiziale, "*... si deve ritenere che la società di medicinali generici sia stata incentivata ad assoggettarsi alle clausole di non commercializzazione e di non contestazione e si deve concludere nel senso dell'esistenza di una restrizione per oggetto. In tale ipotesi, le restrizioni della concorrenza che introducono le clausole di non contestazione e di non commercializzazione non sono più legate al brevetto e alla transazione stragiudiziale, ma si spiegano con il versamento di un incentivo alla società di medicinali generici a rinunciare ai propri sforzi concorrenziali...*"⁸. Pertanto, il fatto di incoraggiare un concorrente ad accettare clausole di non contestazione o di non commercializzazione, o il fatto di sottoporsi a tali clausole a fronte di un incentivo costituiscono un uso improprio del brevetto. Condividendo il percorso logico della Commissione, il Tribunale ha altresì osservato che il diritto brevettuale non prevede fra i diritti attribuiti al titolare anche quello di effettuare pagamenti ai concorrenti attuali o potenziali affinché restino al di fuori del mercato formante oggetto del monopolio o si astengano dal contestare il brevetto prima di entrare sul mercato; di conseguenza, il titolare non è autorizzato a pagare all'impresa genericista un corrispettivo per restare al di fuori del mercato e così ridurre i rischi naturali dovuti alla concorrenza, né mediante una transazione stragiudiziale, né mediante altri meccanismi⁹. Come già rilevato dalla Commissione, "*... pagare o incentivare in altro modo concorrenti potenziali a rimanere al di fuori del mercato non fa (...) parte di nessun diritto connesso ai brevetti e non corrisponde ... a nessuno dei mezzi previsti da diritto dei brevetti per far rispettare i brevetti...*"¹⁰. Pertanto, il Tribunale ha concluso che,

⁷ CGUE 12.12.2018, Causa T-677/14, *Biogaran / Commissione*, punto 115: "*... Infatti, in primo luogo, occorre ricordare che il brevetto intende ricompensare lo sforzo creativo dell'inventore, consentendogli di ottenere un equo profitto del suo investimento e che un brevetto valido deve quindi, in linea di principio, consentire un trasferimento di valore al suo titolare – ad esempio, mediante un accordo di licenza – e non il contrario. In secondo luogo, l'esistenza di un «reverse payment» fa sorgere il sospetto quanto al fatto che la transazione stragiudiziale sia basata sul riconoscimento dalle parti dell'accordo della validità del brevetto di cui trattasi...*".

⁸ CGUE 12.12.2018, Causa T-677/14, *Biogaran / Commissione*, punto 116.

⁹ Si vedano i punti 1137 e 1140 della decisione della Commissione impugnata.

¹⁰ Punto 1194 della decisione della Commissione impugnata.

“... nel contesto degli accordi di transazione stragiudiziale delle controversie relative a brevetti, la qualificazione come restrizione della concorrenza per oggetto presuppone la presenza, nell'accordo transattivo, tanto di un incentivo per la società di medicinali generici, quanto di una conseguente limitazione dei suoi sforzi tesi a fare concorrenza alla società produttric[e] dei farmaci originali. Ove ricorrano tali due condizioni, deve necessariamente ritenersi sussistente una restrizione della concorrenza per oggetto, alla luce del grado di nocività per il funzionamento del normale gioco della concorrenza dell'accordo in tal modo concluso...”¹¹.

Nel caso in esame, il Tribunale ha inoltre considerato che le imprese genericiste erano concorrenti potenziali della Servier al momento della conclusione degli accordi controversi. Secondo il Tribunale, la Commissione non avrebbe errato nell'affermare che tali imprese avevano possibilità reali e concrete di inserirsi nel mercato con il loro *Perindopril* generico, nonostante le difficoltà rappresentate dai brevetti della Servier, quelle relative all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni all'immissione in commercio dei loro prodotti, i problemi tecnici di produzione e le difficoltà economiche alle quali dovevano far fronte. Il Tribunale ha inoltre ritenuto che gli accordi conclusi tra la Servier e le imprese genericiste costituivano accordi di esclusione dal mercato, restrittivi della concorrenza per oggetto. Essi, infatti,

contenevano clausole di non contestazione dei brevetti e di non commercializzazione di prodotti, le quali hanno, di per sé, carattere restrittivo. La clausola di non contestazione, poi, pregiudica l'interesse pubblico di eliminare gli ostacoli all'attività economica derivanti da un brevetto concesso indebitamente¹², mentre la clausola di non commercializzazione comporta nella sua oggettività l'esclusione dal mercato dei concorrenti del titolare del brevetto¹³.

Con riguardo all'abuso di posizione dominante contestato alla Servier, il Tribunale ha invece constatato che la Commissione era incorsa in una serie di errori nella individuazione del mercato rilevante, tali da viziare integralmente l'esito della sua analisi. Secondo la Commissione, il mercato rilevante dei prodotti finiti era limitato ad una sola molecola all'interno della classe degli inibitori dell'enzima di conversione (IEC), ossia il *Perindopril*, nelle sue due versioni di farmaco originatore e di farmaco generico.

Il Tribunale ha osservato che, nel settore farmaceutico, i rapporti di concorrenza rispondono a meccanismi che divergono da quelli che presiedono alle interazioni concorrenziali normalmente presenti nei mercati non interessati da una comparabile intensità di regolazione¹⁴. Secondo il Tribunale, anche i fattori non tariffari, come l'utilizzo terapeutico, costituiscono, unitamente agli indicatori basati sui prezzi, un elemento decisivo

¹¹ CGUE 12.12.2018, Causa T-677/14, *Biogaran / Commissione*, punto 123.

¹² Si veda, in tal senso, CGUE 25.02.1986, Causa C-193/83, *Windsurfing International/Commissione*, punto 92.

¹³ Con specifico riferimento all'accordo tra la Servier e la Krka, il Tribunale ha accertato, in primo luogo, che l'esistenza di un incentivo concesso dalla Servier in cambio del ritiro della Krka dal mercato non era dimostrata. In particolare, il Tribunale ha respinto l'argomento della Commissione secondo il quale il canone che la Krka doveva versare alla Servier nell'ambito di un accordo di licenza relativo al brevetto 947 non sarebbe stato stipulato alle normali condizioni di mercato. Di conseguenza, il Tribunale ha concluso nel senso dell'assenza di una restrizione alla concorrenza per oggetto a tale proposito. In secondo luogo, il Tribunale ha constatato che non era stato dimostrato, che in mancanza di accordi, la Krka sarebbe probabilmente entrata a “rischio” nel mercato e che la prosecuzione dei procedimenti avviati dalla Krka nei confronti del brevetto EP 947 avrebbe, probabilmente, o plausibilmente, permesso di pervenire ad una revoca più rapida o più completa di tale brevetto. Di conseguenza, il Tribunale ha concluso altresì nel senso dell'assenza di una restrizione della concorrenza per effetto.

¹⁴ Si veda CGUE 01.07.2010, Causa T-321/05, *AstraZeneca/Commissione*, punto 183.

per la definizione del mercato¹⁵. Nella definizione del mercato rilevante, quindi, la Commissione può basare la sua analisi sulla maggiore efficacia di un prodotto farmaceutico e sul suo uso terapeutico diverso da quello di altri farmaci, in aggiunta ai fattori legati al prezzo¹⁶.

La domanda per i medicinali assoggettati a prescrizione medica, come il *Perindopril*, non è determinata dai consumatori finali, e bensì dai medici prescrittori, i quali, nelle loro scelte, sono guidati dall'impiego terapeutico, e non già dal costo o dal prezzo dei trattamenti. La libertà di scelta dei medici tra i medicinali disponibili sul mercato permette che operino vincoli concorrenziali significativi di ordine qualitativo, al di fuori degli abituali meccanismi e dinamiche di prezzo. Il Tribunale ha considerato, in particolare, che, quando per il trattamento della medesima malattia i medici prescrittori hanno la scelta tra più medicinali nessuno dei quali è riconosciuto o percepito come significativamente migliore degli altri, l'analisi del mercato deve essere particolarmente attenta ai fenomeni di pressione concorrenziale non legati al prezzo¹⁷.

Nel caso di specie, il Tribunale ha in particolare ritenuto che la Commissione abbia errato nel ritenere che il *Perindopril* si differenziasse, sul piano dell'uso terapeutico, dagli altri IEC¹⁸,

sottostimando la propensione dei pazienti trattati con il *Perindopril* a cambiare medicinale¹⁹ e riconoscendo un'importanza eccessiva al fattore prezzo²⁰. Secondo il Tribunale, la Commissione non avrebbe quindi dimostrato che il mercato dei prodotti finiti era limitato alla sola molecola del *Perindopril*, mentre essa poteva essere esposta, ad opera di altri medicinali facenti parte della medesima classe terapeutica, a pressioni concorrenziali non legate al prezzo. Di conseguenza, sulla base di una definizione considerevolmente più ampia del mercato rilevante, il Tribunale ha giudicato che la Commissione ha erroneamente concluso che la Servier deteneva una posizione dominante nel mercato del *Perindopril* in Francia, nei Paesi Bassi, in Polonia e nel Regno Unito, nonché sul mercato a monte della tecnologia di produzione dell'ingrediente farmaceutico attivo del *Perindopril*, ed aveva abusato di tale posizione dominante in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 102 TFUE. Il Tribunale ha conseguentemente annullato l'ammenda inflitta alla Servier in relazione a tale condotta.

Il Tribunale ha, così, ridotto l'ammenda irrogata dalla Commissione alla Servier di circa 102,67 milioni di euro ed ha annullato quella inflitta all'impresa KRKA, in quanto non ha rilevato alcuna restrizione della concorrenza derivante dall'accordo tra questa e la Servier²¹. Le

¹⁵ Si veda CGUE 01.07.2010, Causa T-321/05, *AstraZeneca/Commissione*, punto 187.

¹⁶ CGUE 12.12.2018, Causa T-691/14, *Servier e a. / Commissione*, punti 1387-1388: "... Dans le cadre d'une procédure engagée pour abus de position dominante dans le domaine pharmaceutique, aux fins de la définition du marché en cause, la Commission peut fonder son appréciation notamment sur la plus grande efficacité du produit pharmaceutique concerné, l'usage thérapeutique différent de ceux d'autres produits pharmaceutiques, le mouvement de substitution asymétrique qui caractérise la croissance des ventes de ce produit et la diminution corrélative ou la stagnation des ventes des autres produits et les indicateurs de prix, tels que résultant du contexte réglementaire en vigueur. S'agissant de l'usage thérapeutique, aux fins de la délimitation du marché en cause, il y a lieu d'apprécier les différences et les similitudes d'usage entre produits ou catégories de produits pharmaceutiques. La Commission peut, à bon droit, estimer que l'usage thérapeutique différencié de deux produits pharmaceutiques destinés au traitement des mêmes affections constitue un élément soutenant la conclusion que le marché en cause ne comprend que l'un de ces produits...".

¹⁷ CGUE 12.12.2018, Causa T-691/14, *Servier e a. / Commissione*, punti 1393-1404.

¹⁸ CGUE 12.12.2018, Causa T-691/14, *Servier e a. / Commissione*, punti 1419-1482.

¹⁹ CGUE 12.12.2018, Causa T-691/14, *Servier e a. / Commissione*, punti 1514-1540.

²⁰ CGUE 12.12.2018, Causa T-691/14, *Servier e a. / Commissione*, punti 1567-1586.

²¹ Si veda nota 13.

sanzioni inflitte alle altre imprese coinvolte sono rimaste invece invariate.

Sulla definizione del mercato rilevante nel settore farmaceutico, già in passato il Tribunale aveva osservato che, in tale settore, i rapporti di concorrenza rispondono a meccanismi particolari. Le peculiarità che caratterizzano i meccanismi di concorrenza nel settore farmaceutico non privano di rilevanza i fattori legati ai prezzi nella valutazione dei vincoli concorrenziali, ma comporta che essi debbano essere valutati in un contesto più ampio²². Anche i fattori non economici giocano infatti un ruolo importante nei rapporti concorrenziali tra prodotti farmaceutici. Poiché nelle loro scelte prescrittive i medici sono guidati principalmente dall'effetto terapeutico dei farmaci, i prezzi dei farmaci con usi

terapeutici diversi esercitano un'influenza limitata sul loro livello di consumo²³.

A livello italiano, nel definire il mercato rilevante nell'ambito di un'intesa tra le imprese farmaceutiche Roche e Novartis, anche l'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (AGCM) aveva basato l'analisi di sostituibilità dei due medicinali (*Avastin* e *Lucentis*) oggetto dell'indagine²⁴ in funzione delle effettive modalità d'uso terapeutico prescritte dai medici ai pazienti²⁵. La Corte di Giustizia ha confermato l'approccio dell'AGCM²⁶ osservando che, in linea di principio, i medicinali utilizzabili per le medesime indicazioni terapeutiche appartengono allo stesso mercato²⁷.

²² CGUE 01.07.2010, Causa T-321/05, *AstraZeneca / Commissione*, punto 183.

²³ CGUE 01.07.2010, Causa T-321/05, *AstraZeneca / Commissione*, punto 187. Si veda altresì CGUE 23.01.2018, Causa C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e a. contro Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, punto 65.

²⁴ Il *Lucentis* è autorizzato per il trattamento delle malattie oftalmiche, mentre l'*Avastin*, ancorché autorizzato solamente per il trattamento di talune affezioni di patologie tumorali, grazie al suo prezzo inferiore rispetto a quello del *Lucentis* viene spesso utilizzato anche per la terapia delle medesime malattie oftalmiche. Per maggiori informazioni sulla vicenda *Avastin/Lucentis*, si vedano i nostri precedenti contribuiti, "*La Corte di Giustizia si è pronunciata sull'intesa volta a limitare l'uso off-label dell'Avastin in ambito oftalmico a favore del più costoso Lucentis*", disponibile al seguente [LINK](#), e "*La vicenda Avastin/Lucentis prossima all'epilogo. Un'infrazione antitrust che potrebbe trovarsi senza oggetto*", disponibile al seguente [LINK](#).

²⁵ AGCM 24.02.2014, I760 - Roche-Novartis/Farmaci Avastin e Lucentis. Disponibile al seguente [LINK](#).

²⁶ CGUE 23.01.2018, Causa C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e a. contro Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*.

²⁷ Si veda CGUE 23.01.2018, Causa C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e a. contro Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, punti 65-66: "... tenuto conto delle peculiarità della concorrenza nel settore farmaceutico, il mercato rilevante ai fini dell'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE in linea di principio è tale da includere i medicinali utilizzabili per le stesse indicazioni terapeutiche, poiché i medici prescriventi sono mossi principalmente da considerazioni di opportunità terapeutica e di efficacia dei medicinali.

Orbene, è pacifico tra le parti del procedimento principale che, durante il periodo della violazione oggetto della decisione dell'AGCM, l'Avastin era stato spesso prescritto per il trattamento di malattie oftalmiche, nonostante il fatto che la rispettiva AIC non coprisse tali indicazioni. Tale circostanza denota pertanto l'esistenza di un rapporto concreto di sostituibilità tra il medicinale in questione e quelli autorizzati per dette patologie oftalmiche, tra i quali figura il Lucentis. E ciò tanto più ove si consideri che, essendo l'Avastin soggetto a prescrizione, la domanda di tale medicinale per il trattamento di malattie oftalmiche non coperte dalla relativa AIC poteva essere valutata in maniera precisa..."



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ul. Letnikovskaya, 10/2 · 115114, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com