

Indagine *antitrust* USA nei confronti dell'industria generica. Nuovi sviluppi e possibili accordi

📅 16/12/2019

📖 GLOBALLY MINDED, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES

Roberto A. Jacchia
Esmeralda Dedej

Prosegono le indagini da parte delle autorità *antitrust* statunitensi nella maxi causa di cartello che coinvolge una ventina di industrie farmaceutiche generiche, tra le quali spiccano per importanza *Teva Pharmaceutical Industries* (Teva)¹, *Pfizer Inc.* (Pfizer)² e *Sandoz Pharmaceuticals* (Sandoz), facente parte del gruppo *Novartis International AG* (Novartis)³.

In data 10 maggio 2019, il Procuratore Generale dello Stato del *Connecticut*, *William Tong*, a seguito di indagini avviate ancora nel luglio del 2014, aveva promosso insieme ad altri 43 Stati un'azione legale nei confronti di venti case farmaceutiche, denunciando una frode multimiliardaria ai danni dei pazienti statunitensi⁴. L'accusa è quella di aver posto in essere, tra il giugno 2013 ed il gennaio 2015, dei c.d. accordi di *fair share*⁵, coordinando reciprocamente l'aumento del costo di oltre cento farmaci

¹ Teva, multinazionale israeliana, è la principale produttrice a livello mondiale di farmaci generici.

² Pfizer è una un'industria farmaceutica statunitense, *leader* mondiale nella ricerca, produzione e commercializzazione di farmaci, con una consistente attività generica.

³ Novartis è una multinazionale farmaceutica svizzera, la cui filiale Sandoz, coinvolta nell'indagine, produce farmaci generici.

⁴ Per ulteriori informazioni, si consulti il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁵ Gli accordi di *fair share* tra i produttori hanno l'obiettivo di sopprimere la concorrenza, dividendosi i clienti e creando un equilibrio artificiale nel mercato al fine di mantenere dei prezzi anticoncorrenziali.

generici deputati al trattamento di varie malattie importanti, tra le quali il diabete, l'artrite, l'HIV e numerose patologie tumorali, violando le leggi federali e statali sulla concorrenza e in materia di tutela dei consumatori.

Stando a quanto riportato da fonti vicine alla causa, sin dall'avvio delle indagini il Dipartimento di Giustizia degli Stati Uniti (*United States Department of Justice Antitrust Division*, DOJ) sarebbe in contatto con le imprese coinvolte, anche in vista di un possibile *deferred prosecution agreement*⁶, tramite il quale le imprese sotto inchiesta sarebbero protette da un futuro rinvio in giudizio a condizione che riconoscano la propria condotta illecita, si impegnino alla collaborazione con l'autorità ed, in aggiunta, provvedano a versare una sanzione amministrativa.

Un *deferred prosecution agreement* raggiunto tra il DOJ e l'impresa farmaceutica *Heritage Pharmaceuticals Inc.* nel maggio 2019, potrebbe fungere da *roadmap* per gli accordi successivi. Difatti, sarebbero in corso trattative con Teva, Sandoz e *Sun Pharmaceutical Industries Ltd.* (*Sun Pharmaceutical*)⁷ per la chiusura consensuale dell'indagine penale sulla fissazione dei prezzi. In particolare quanto a Teva, la quale figura al centro delle indagini, si ritiene vi siano stati numerosi incontri tra i rappresentanti dell'impresa ed il procuratore dell'*Antitrust Division*. Il CEO dell'impresa ha di recente dichiarato che "... [w]e have not found any evidence that we were in any way part of any structured collusion or price fixing, but we remain of course in dialogue with the Department of Justice...". Teva avrebbe

fornito al DOJ numerosi documenti, manifestando in tal modo la propria volontà di cooperare con le autorità, pur sostenendo allo stesso tempo che non vi sarebbero prove di condotte collusive tra le industrie farmaceutiche generiche. L'intento è quello di ricercare un accordo di *deferred prosecution* che soddisfi gli interessi dell'impresa, degli *stakeholder* e quelli dei loro pazienti. Anche la controllata di Novartis, Sandoz, sembra abbia assunto posizione simile. Infatti, un portavoce del colosso svizzero ha dichiarato di avere in corso un dialogo avanzato con le autorità statunitensi. Infine, *Sun Pharmaceutical*, che opera nel mercato statunitense attraverso la controllata *Taro Pharmaceuticals Industries*, risulterebbe anch'essa in continuo dialogo con i procuratori.

La vicenda ha avuto ripercussioni anche sull'Amministrazione *Trump*, la quale, se da un lato ha affermato di voler ridurre il prezzo dei medicinali, dall'altro, ha, com'è noto, intenzione di smantellare il *Patient Protection and Affordable Care Act* (c.d. *Obamacare*)⁸, il programma sanitario che ha considerevolmente ridotto la fascia di popolazione priva di assicurazione sanitaria. Un accordo che chiudesse l'indagine senza reali ripercussioni sulla presenza e sull'offerta di medicinali dell'industria generica potrebbe rivelarsi una soluzione accettabile per evitare un pregiudizio ai consumatori statunitensi.

Significativamente, il DOJ ha però rifiutato di fornire informazioni pubbliche in merito alla maxi causa, pur essendo stato richiamato dal Congresso a rendere noto lo stato delle indagini. Sentito dal Senato lo scorso settembre, il presidente

⁶ Il *deferred prosecution agreement* è un accordo con il quale il *prosecutor* (procuratore) presenta un'accusa a carico dell'impresa, ma decide di rinviare l'eventuale esercizio dell'azione penale, concedendole un determinato tempo per adempiere ad una serie di prescrizioni riabilitative, che una volta realizzate, potranno definitivamente metterla al riparo dal processo. Il *deferment* richiede altresì l'autorizzazione del giudice. Tali accordi sono stati utilizzati raramente dal DOJ, ad esempio nella causa che ha visto protagonista *la General Motors Co.*

⁷ *Sun Pharmaceutical* è un'importante industria farmaceutica generica indiana.

⁸ La c.d. *Obamacare* è una legge federale degli Stati Uniti approvata il 23 marzo 2010 dalla precedente Amministrazione *Obama* e rappresenta una delle più importanti riforme del sistema sanitario americano. In estrema sintesi, in base a questa normativa, è stata introdotta un'assicurazione sanitaria privata di base, con sussidi per l'acquisto di pacchetti assicurativi, divieto per le compagnie di negare le assicurazioni a chi ha determinate patologie e fondata su un sistema tariffario che grava maggiormente sui possessori di redditi più alti.

dell'*Antitrust Division*, *Makan Delrahim*, ha riferito che dalle indagini sarebbero emersi ulteriori partecipazioni all'accordo anticoncorrenziale ed il suo Vice-assistente, *Richards Powers*, il quale

dirige l'*antitrust criminal enforcement unit*, ha recentemente dichiarato che il DOJ annuncerà a breve alcuni risultati delle indagini.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Esmeralda Dedej

ASSOCIATE

 e.dedej@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

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

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com