

# Abuso di posizione dominante nel mercato dei medicinali generici. La Corte di Giustizia mette la parola fine sugli accordi di *pay-for-delay*

📅 19/02/2020

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, CONTENZIOSO

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

In data 30 dicembre 2019 la Corte di Giustizia si è pronunciata nella Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*, sull'interpretazione degli articoli 101 e 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE). La domanda pregiudiziale era stata presentata dal *Competition Appeal Tribunal* ("CAT") britannico nell'ambito di una controversia tra la *Generics (UK) Ltd* (GUK), la *GlaxoSmithKline plc* ("GSK"), la *Xellia Pharmaceuticals ApS*, la *Alpharma LLC* ("Alpharma"), la *Actavis*

*UK Ltd* nonché la *Merck KGaA* e la *Competition and Markets Authority* (Autorità garante della concorrenza e dei mercati britannica; "CMA") in merito alla decisione del 12 febbraio 2016<sup>1</sup> con la quale quest'ultima, in ragione di intese alle quali tali società avevano preso parte e di un abuso di posizione dominante della GSK, aveva inflitto loro sanzioni pecuniarie.

La GSK, produttore di farmaci originatori, commerciava nel Regno Unito con la denominazione "Seroxat", un farmaco antidepressivo a base di *paroxetina* rilasciato unicamente su prescrizione

---

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

medica ed appartenente al gruppo degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (“ISRS”). Una volta scaduto il brevetto principale per il principio attivo, diversi produttori di medicinali generici avevano tentato l’ingresso nel mercato britannico di versioni generiche di *paroxetina*. A seguito di iniziative giudiziarie diverse basate su brevetti di “seconda fascia” relativi al medesimo principio attivo, la GSK aveva concluso accordi di composizione amichevole (c.d. accordi *pay for delay*)<sup>2</sup> con la *IVAX Pharmaceuticals UK*<sup>3</sup>, con la *GUK*<sup>4</sup> e con l’*Alpharma*<sup>5</sup>.

Più particolarmente, in base a questi accordi i produttori di medicinali generici avevano accettato di rinunciare, per un periodo di tempo determinato, ad entrare nel mercato con i propri prodotti a fronte di pagamenti da parte di GSK. Secondo la CMA, tali accordi avevano violato la normativa britannica in materia di concorrenza<sup>6</sup>, ed in particolare il divieto di accordi anticoncorrenziali e di abuso di posizione dominante. Poiché la CMA aveva inflitto alle imprese coinvolte sanzioni per un totale di oltre 44 milioni di sterline<sup>7</sup>, queste ultime avevano

impugnato la decisione dinanzi al CAT (“giudice del rinvio”), il quale aveva deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia vari quesiti pregiudiziali.

Con i primi due quesiti, il giudice del rinvio chiedeva alla Corte se l’articolo 101, paragrafo 1, TFUE debba essere interpretato nel senso che si trovano in situazione di concorrenza potenziale, da un lato, un produttore di farmaci originatori titolare di un brevetto di processo per la fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio e, dall’altro, i fabbricanti di medicinali generici che si apprestano a entrare nel mercato del farmaco contenente tale principio attivo, qualora essi siano in disaccordo sulla validità di tale brevetto o sulla natura contraffatta dei medicinali generici interessati. Il giudice del rinvio, inoltre, chiedeva se l’esistenza di un procedimento giurisdizionale relativo alla validità del brevetto di cui trattasi il quale, ancora pendente, ha dato luogo a un procedimento sommario e all’adozione di misure provvisorie, così come il fatto che il titolare del brevetto possa percepire i

---

<sup>2</sup> Gli accordi *pay-for-delay* sono accordi volti a ritardare la commercializzazione di un farmaco generico dietro pagamento di un corrispettivo o altra utilità.

<sup>3</sup> L’accordo GSK/IVAX indicava quest’ultima come “distributore esclusivo” nel Regno Unito del cloridrato di *paroxetina* 20 mg, nel limite di 770 000 scatole da 30 compresse, ai fini della vendita come farmaco generico autorizzato, in cambio di un’“indennità promozionale” annua di 3,2 milioni di sterline (GBP) versata dalla GSK.

<sup>4</sup> In base all’accordo GSK/GUK, GSK si era impegnata ad acquistare l’intera scorta di *paroxetina* generica della GUK destinata alla vendita nel Regno Unito per un importo di 12,5 milioni di dollari USA, a versare il 50% delle spese procedurali sostenute dalla GUK per un importo massimo di 0,5 milioni di GBP e a versare alla GUK un’indennità di *marketing* annua pari a 1,65 milioni di GBP. La GUK, da parte sua, era impegnata a concludere un accordo di subconcessione con la IVAX relativo a 750.000 scatole di *paroxetina* 20 mg a un prezzo indicizzato e a non fabbricare, importare o fornire più, come tutte le società del gruppo Merck, cloridrato di *paroxetina* nel Regno Unito durante la vigenza del contratto di fornitura tra IVAX e GUK.

<sup>5</sup> L’accordo GSK/Alpharma faceva seguito ad un’azione per contraffazione proposta dalla GSK e alla domanda di provvedimenti provvisori della prima. In forza di tale accordo, le parti concordavano l’abbandono delle reciproche pretese. Inoltre, era previsto che Alpharma avrebbe stipulato un accordo di sub-distribuzione con IVAX per la fornitura di 500.000 scatole di *paroxetina* 20 mg (aumentata a 2.020.000 scatole e poi ridotta a 620.000 scatole), che la GSK avrebbe pagato ad Alpharma 0,5 milioni di GBP a copertura delle spese legali, 3 milioni di GBP “per i costi di produzione e preparazione per il lancio della *paroxetina* da parte dell’Alpharma sul mercato britannico” nonché GBP 100.000 al mese per 12 mesi come “indennità di marketing”, ed inoltre che GSK avrebbe concesso ad Alpharma un’opzione di acquisto per alcuni prodotti che GSK avrebbe probabilmente commercializzato in altri settori terapeutici. In cambio di tali vantaggi, Alpharma si era impegnata a non fabbricare, importare o fornire cloridrato di *paroxetina* nel Regno Unito, salvo quello acquistato dalla IVAX o che sarebbe stato fabbricato dalla GSK.

<sup>6</sup> *Competition Act 1998*, Capi I e II, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>7</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

produttori di medicinali generici come concorrenti potenziali, costituiscano elementi idonei ad incidere sulla risposta al quesito.

Poiché i fabbricanti di medicinali generici parte degli accordi con la GSK non erano ancora entrati nel mercato della *paroxetina* alla data della loro conclusione, si rendeva necessario valutare se un'impresa assente da un mercato nondimeno si trovi in un rapporto di concorrenza potenziale con una o più altre imprese già presenti in tale mercato. A tal fine, occorre determinare se esistano possibilità reali e concrete che la prima impresa in effetti si ponga come attore di detto mercato e come concorrente delle seconde<sup>8</sup>. In altre parole, qualora un accordo abbia come conseguenza di mantenere temporaneamente fuori dal mercato un'impresa, occorre verificare se sarebbero esistite, in mancanza di detto accordo, possibilità reali e concrete che tale impresa accedesse al mercato ed entrasse in concorrenza con le imprese che vi erano già stabilite.

La valutazione della concorrenza potenziale deve essere effettuata innanzitutto alla luce della struttura del mercato e del contesto economico e giuridico del suo funzionamento. La Corte ha preliminarmente ricordato<sup>9</sup> che nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato Membro senza che un'apposita autorizzazione (AIC) sia stata rilasciata dalle autorità competenti<sup>10</sup> oppure senza un'autorizzazione centralizzata rilasciata a norma del Regolamento 726/2004<sup>11</sup>. Inoltre, occorre tenere conto dei diritti di proprietà intellettuale e, in particolare, dei brevetti detenuti dai produttori di farmaci

originatori aventi ad oggetto dei processi di fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio<sup>12</sup>.

In secondo luogo, affinché sussista un rapporto di concorrenza potenziale tra un produttore di farmaci originatori titolare di un brevetto di processo su un principio attivo divenuto di pubblico dominio ed un produttore di medicinali generici che si appresta a entrare nel mercato del farmaco contenente tale principio attivo, occorre verificare se, alla data della conclusione dell'accordo tra le parti, il fabbricante di medicinali generici aveva adottato misure preparatorie sufficienti a consentirgli di entrare nel mercato entro un periodo di tempo idoneo ad esercitare una pressione concorrenziale sul produttore del farmaco originatore. Infine, occorre verificare che all'ingresso nel mercato del produttore generico non ostassero ostacoli insormontabili. A tal proposito, secondo la Corte, l'esistenza di un brevetto che protegge il processo di fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio non può essere considerata un ostacolo insormontabile. Pertanto, un brevetto di processo di per sé non impedisce di qualificare come concorrente potenziale un produttore di farmaci generici che ha la determinazione e la capacità di entrare nel mercato e che si mostra pronto a contestare la validità di tale brevetto e ad assumere il rischio di essere confrontato, al momento dell'ingresso nel mercato, con un'azione di contraffazione promossa dal titolare.

Più particolarmente, secondo la Corte, ammettere che la presunzione di validità che assiste un brevetto di processo detenuto dal produttore del farmaco

---

<sup>8</sup> CGUE 28.02.1991, Causa C-234/89, *Delimitis*, punto 21.

<sup>9</sup> CGUE 23.01.2018, Causa C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche e a.*, punto 53.

<sup>10</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, *GUUE L 311 del 28.11.2001*. L'articolo 6 della Direttiva al paragrafo 1 dispone: "... Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93...".

<sup>11</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, *GUUE L 136 del 30.04.2004*.

<sup>12</sup> CGUE 16.07.2015, Causa C-170/13, *Huawei Technologies*, punto 57.

originatore escluda che il titolare del brevetto si trovi in concorrenza potenziale col presunto contraffattore, priverebbe di effetto utile l'articolo 101 TFUE<sup>13</sup>. Inoltre, la serietà di una controversia dall'esito incerto tra il produttore del farmaco originatore e il produttore della versione generica di tale medicinale non solo non esclude l'esistenza di qualsiasi concorrenza tra loro, e al contrario ne costituisce un indizio. Infine, le ingiunzioni provvisorie pronunciate da un giudice nazionale che vietano al produttore genericista di accedere al mercato di un medicinale contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio, non pregiudicano l'esito dell'azione di contraffazione proposta dal titolare. Di conseguenza, un produttore di farmaci originatori titolare di un brevetto di processo per la fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio ed i fabbricanti di medicinali generici che si apprestano a entrare nel mercato del medicinale contenente tale principio attivo, si trovano in situazione di concorrenza potenziale, quando sia dimostrato che il produttore genericista ha la determinazione e la capacità di accedere al mercato, e non deve affrontare ostacoli di natura insormontabile a tale accesso, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.

Con i quesiti terzo, quarto e quinto il giudice del rinvio chiedeva alla Corte se l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE debba essere interpretato nel senso che costituisce un accordo avente per oggetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza un accordo di composizione amichevole di un procedimento giurisdizionale pendente tra un produttore di farmaci originatori e un produttore di medicinali generici in situazione di concorrenza potenziale, in merito alla validità di un brevetto di processo relativo al principio attivo del farmaco originatore divenuto di pubblico

dominio del quale è titolare il primo fabbricante, nonché alla natura contraffattoria di una versione generica di tale farmaco, accordo mediante il quale il produttore genericista si impegna a non entrare nel mercato ed a non proseguire la sua azione di nullità avente ad oggetto tale brevetto a fronte di trasferimenti di utilità a suo favore da parte del fabbricante di medicinali originatori.

Per ricadere nel divieto di cui all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE una condotta deve non solo rivelare l'esistenza di una collusione tra imprese, ma quest'ultima deve avere per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare sensibilmente il gioco della concorrenza nel mercato interno<sup>14</sup>. Più particolarmente, la nozione di "restrizione per oggetto" deve essere interpretata restrittivamente, e può essere applicata solo alle pratiche collusive tra imprese che rivelino di per sé, e tenuto conto del tenore delle loro disposizioni, degli obiettivi perseguiti e del contesto economico e giuridico nel quale esse si inseriscono, un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza<sup>15</sup>. Nella valutazione di tale contesto occorre inoltre prendere in considerazione la natura dei beni o dei servizi coinvolti e le condizioni reali del funzionamento e della struttura dei mercati in questione<sup>16</sup>.

Nel caso concreto, il settore presentava non solo considerevoli ostacoli all'ingresso connessi all'immissione in commercio dei medicinali, ma era anche caratterizzato da un meccanismo di formazione dei prezzi fortemente influenzato dall'ingresso nel mercato di medicinali generici, che comporta un immediato calo molto sensibile del prezzo di vendita dei medicinali, non solo commercializzati dal solo produttore del farmaco originatore ma anche da fabbricanti genericisti. Pertanto, secondo la Corte, i produttori di farmaci originatori e i fabbricanti genericisti non potevano ignorare che il settore era

---

<sup>13</sup> CGUE 13.07.1966, Cause 56/64 e 58/64, *Consten e Grundig/Commissione*, pag. 500.

<sup>14</sup> CGUE 13.12.2012, Causa C-226/11, *Expedia*, punti 16-17.

<sup>15</sup> CGUE 23.01.2018, Causa C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche e a.*, punto 53; CGUE 26.11.2015, Causa C-345/14, *Maxima Latvija*, punto 20.

<sup>16</sup> CGUE 11.09.2014, Causa C-67/13 P, *CB/Commissione*, punto 53.

particolarmente sensibile al differimento o meno dell'ingresso sul mercato della versione generica di un farmaco originatore, che consentiva il mantenimento di un prezzo di monopolio notevolmente superiore a quello al quale sarebbero state vendute le versioni generiche del farmaco a seguito del loro ingresso sul mercato.

Tanto premesso, gli accordi conclusi tra GSK e, rispettivamente, GUK e Alpharma presentavano forti somiglianze<sup>17</sup>, e rientravano ambedue nel contesto di una controversia brevettuale pendente dinanzi ad un giudice nazionale. Sebbene non si trattasse di accordi posti in essere al solo scopo di dissimulare un accordo di ripartizione del mercato, secondo la Corte è necessario verificare se essi possano comunque essere assimilati a questi ultimi. Poiché l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE non opera alcuna distinzione tra gli accordi diretti a porre fine ad una controversia e quelli che perseguono altri scopi<sup>18</sup>, gli accordi di composizione amichevole con i quali un produttore genericista candidato all'ingresso nel mercato riconosce, anche temporaneamente, la validità di un brevetto detenuto dal produttore del farmaco originatore e si impegna a non contestarla e a non entrare nel mercato, possono comportare effetti restrittivi della concorrenza<sup>19</sup>, dal momento che la contestazione della validità e della portata di un brevetto fa parte delle comuni dinamiche concorrenziali nei settori in cui esistono diritti di monopolio. Similmente, una clausola di non contestazione di un brevetto può avere, tenuto conto del contesto giuridico ed economico in cui si inserisce, carattere restrittivo della concorrenza ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE<sup>20</sup>.

Secondo la Corte, qualora il produttore genericista, dopo aver valutato le sue possibilità di successo nella causa che lo oppone al produttore del farmaco originatore, decida di rinunciare ad

accedere al mercato e di concludere un accordo di composizione amichevole, il fatto che questo sia accompagnato da trasferimenti di valore o altre utilità non costituisce di per sé un motivo sufficiente per qualificarlo come "restrizione per oggetto". Questa qualificazione, tuttavia, ricorre qualora i trasferimenti di valore previsti dall'accordo trovino unica spiegazione nell'interesse commerciale sia del titolare del brevetto che del presunto contraffattore, a non confrontarsi in un contesto di concorrenza basata sui meriti. La stipula di un accordo ai sensi del quale un concorrente del titolare di un brevetto si impegna a non entrare nel mercato e a rinunciare alla sua contestazione del brevetto a fronte del pagamento di una somma significativa che ha solo detto impegno come contropartita, equivale infatti a garantire al titolare una protezione *a priori* dalle azioni di nullità del brevetto ed a stabilire una presunzione di illegittimità dei prodotti concorrenti. Pertanto, la conclusione di un siffatto accordo non rientra nell'attuazione delle prerogative del monopolio brevettuale.

Per valutare se i trasferimenti di valore contenuti in un accordo di composizione amichevole trovino unica spiegazione nell'interesse commerciale delle parti a non confrontarsi in base ad una concorrenza fondata sui meriti, occorre anzitutto prendere in considerazione tutti i trasferimenti effettuati, monetari e non monetari. In secondo luogo, occorre valutare se il saldo positivo dei trasferimenti effettuati dal produttore di medicinali originatori a favore del produttore di medicinali generici, possa giustificarsi con l'esistenza di eventuali contropartite o rinunce legittime del secondo. In caso negativo, occorre stabilire se tale saldo positivo sia sufficientemente rilevante per indurre genuinamente il produttore genericista a rinunciare ad entrare nel mercato. Secondo la Corte, non è necessario che i trasferimenti di valore

<sup>17</sup> Si vedano i punti 73-75 della sentenza.

<sup>18</sup> CGUE 27.09.1988, Causa 65/86, *Bayer e Maschinenfabrik Hennecke*, punto 15.

<sup>19</sup> *Ibidem*, punto 16.

<sup>20</sup> *Ibidem*.

siano superiori agli utili che il genericista avrebbe conseguito se fosse risultato vittorioso nel procedimento brevettuale, in quanto rileva solamente il fatto che essi fossero sufficientemente vantaggiosi per incentivare il genericista a rinunciare ad entrare nel mercato e ad astenersi dal fare concorrenza al produttore del farmaco originatore di cui trattasi. Ciò conduce, in definitiva, a qualificare l'accordo come "restrizione per oggetto" ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE.

Infine, qualora le parti facciano valere degli effetti pro-concorrenziali dell'accordo, essi andranno presi in considerazione ai fini della sua qualificazione come "restrizione per oggetto", nei limiti in cui possono rimettere in discussione la valutazione del grado di dannosità della pratica collusiva di cui trattasi. A tal riguardo, anche supponendo che siano dimostrati, e pertinenti, gli effetti pro-concorrenziali dovranno essere sufficientemente importanti e tali da far dubitare della dannosità per la concorrenza dell'accordo di composizione amichevole. Ciò non è avvenuto nel caso concreto, in cui gli accordi di composizione amichevole avevano prodotto effetti pro-concorrenziali minimi o addirittura incerti. Pertanto, un accordo di composizione amichevole del tipo di cui nel caso in discorso tra un produttore di farmaci originatori e un produttore genericista, in situazione di concorrenza potenziale, in merito alla validità di un brevetto di processo relativo al principio attivo di un farmaco originatore divenuto di pubblico dominio costituisce un accordo avente per oggetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza, se dall'insieme degli elementi disponibili risulta che il saldo positivo dei trasferimenti di valore del produttore originatore a favore del produttore genericista trova spiegazione unicamente nell'interesse commerciale delle parti ad eludere una concorrenza fondata sui meriti.

Con il sesto quesito, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE debba essere interpretato nel senso che la dimostrazione dell'esistenza di effetti sensibili potenziali o reali sulla concorrenza di un accordo di composizione amichevole del tipo di quelli del procedimento principale, e la sua qualificazione come "restrizione per effetto" presupponga che sia constatato che, in assenza di tale accordo, o il produttore genericista sarebbe probabilmente risultato vittorioso nel procedimento brevettuale o le parti all'accordo avrebbero probabilmente concluso un accordo di composizione meno restrittivo.

Per qualificare una pratica collusiva come "restrizione della concorrenza" è necessario esaminarne gli effetti onde dimostrare che il gioco della concorrenza è stato, di fatto, impedito, ristretto o falsato in modo sensibile. Di conseguenza, occorrerà prendere in considerazione la situazione concreta in cui la pratica collusiva si inseriva, ed il contesto economico e giuridico nel quale operano le imprese interessate, la natura dei beni o servizi coinvolti e le condizioni reali del funzionamento e della struttura del mercato o dei mercati in questione<sup>21</sup>.

Poiché per valutare gli effetti di una pratica collusiva ai sensi dell'articolo 101 TFUE bisogna considerare il gioco della concorrenza nel concreto quadro in cui si svolgerebbe in assenza dell'accordo controverso<sup>22</sup>, in una situazione come quella del caso concreto l'accertamento dello scenario controfattuale non presuppone alcuna constatazione definitiva in relazione alle possibilità di successo del produttore genericista nel procedimento brevettuale, o alla probabilità della conclusione di un accordo meno restrittivo. Tale scenario, infatti, ha unicamente lo scopo di dimostrare le possibilità realistiche di comportamento in assenza dell'accordo. Al fine di dimostrare l'esistenza di effetti sensibili potenziali o reali sulla concorrenza di accordi di composizione amichevole come quelli in causa,

---

<sup>21</sup> CGUE 11.09.2014, Causa C-382/12 P, *MasterCard e a./Commissione*, punto 165.

<sup>22</sup> *Ibidem*, punto 161.

dunque, non incomberà al giudice del rinvio di constatare che il produttore genericista avrebbe probabilmente vinto la causa brevettuale o che le parti dell'accordo ne avrebbero probabilmente concluso uno meno restrittivo. Di conseguenza, la Corte ha risposto negativamente a tale quesito.

Con il settimo quesito il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 102 TFUE debba essere interpretato nel senso che, in una situazione nella quale un produttore di farmaci originatori contenenti un principio attivo divenuto di pubblico dominio, ma il cui processo di fabbricazione è coperto da un brevetto di processo la cui validità è incerta, osta, sulla base di quest'ultimo, all'ingresso nel mercato di versioni generiche di tale farmaco, occorra prendere in considerazione per la definizione del mercato rilevante non solo la versione originatrice, ma anche le versioni generiche del farmaco, nonostante il fatto che queste potrebbero non essere in grado di entrare legalmente sul mercato prima della scadenza del brevetto.

La Corte ha preliminarmente rilevato che l'individuazione del mercato rilevante, la valutazione dell'eventuale esistenza di una posizione dominante<sup>23</sup>, richiede la definizione del mercato del prodotto e di quello geografico<sup>24</sup>. Per quanto riguarda il mercato del prodotto, la nozione di mercato rilevante implica che vi possa essere concorrenza effettiva tra i prodotti o servizi che ne fanno parte, il che a sua volta presuppone un sufficiente grado di intercambiabilità tra gli stessi. Più particolarmente, l'intercambiabilità o la sostituibilità non si valutano unicamente in relazione alle caratteristiche oggettive dei prodotti e dei servizi, in quanto devono essere prese in considerazione anche le condizioni di concorrenza

nonché la struttura della domanda e dell'offerta nel mercato<sup>25</sup>. Nel caso concreto, l'offerta di medicinali generici contenente lo stesso principio attivo (*paroxetina*) potrebbe condurre ad una situazione in cui il farmaco originatore 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. Ciò presuppone, tuttavia, un sufficiente grado di intercambiabilità tra il farmaco originatore e i medicinali generici, che si verifica solo se i fabbricanti genericisti sono in grado di presentarsi a breve termine sul mercato con una forza sufficiente per costituire un contrappeso serio al produttore del farmaco originatore già presente<sup>26</sup>.

In ogni caso, il fatto che il produttore del farmaco originatore si avvalga di un diritto di proprietà intellettuale sul processo di fabbricazione del principio attivo, in grado di ostacolare eventualmente l'ingresso nel mercato delle versioni generiche contenenti tale principio attivo, non conduce ad una valutazione diversa. Sebbene, infatti, la Direttiva 2004/48<sup>27</sup> e l'articolo 17, paragrafo 2, della Carta dei diritti fondamentali<sup>28</sup> garantiscano un elevato livello di protezione della proprietà intellettuale nel mercato interno, un brevetto di processo di cui un produttore di medicinali originatori può avvalersi per ostacolare l'immissione nel mercato di una versione generica di un medicinale contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio, non fornisce la certezza che il medicinale generico contenente il principio attivo non possa essere legittimamente immesso in commercio, né che tale brevetto non possa venire contestato. Pertanto, ai fini della definizione del mercato rilevante,

---

<sup>23</sup> CGUE 21.02.1973, Causa 6/72, *Europemballage e Continental Can/Commissione*, punto 32.

<sup>24</sup> CGUE 14.02.1978, Causa 27/76, *United Brands e United Brands Continentaal/Commissione*, punti 10-11.

<sup>25</sup> CGUE 23.01.2018, Causa C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche e a.*, punto 51.

<sup>26</sup> CGUE 21.02.1973, Causa 6/72, *Europemballage e Continental Can/Commissione*, punto 33.

<sup>27</sup> Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, *GUUE L 157 del 30.04.2004*.

<sup>28</sup> L'articolo 17 della Carta, intitolato "Diritto di proprietà", al paragrafo 2 dispone: "... La proprietà intellettuale è protetta...".

vanno prese in considerazione anche le versioni generiche di un farmaco originatore contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio, ma il cui processo di fabbricazione è protetto da un brevetto la cui validità è contestata.

Infine, con i quesiti dall'ottavo al decimo il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 102 TFUE debba essere interpretato nel senso che la strategia di un'impresa dominante titolare di un brevetto di processo per la produzione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio, che la induca a concludere, vuoi in via preventiva vuoi a seguito dell'introduzione di procedimenti giudiziari che mettono in discussione la validità di detto brevetto, una serie di accordi di composizione amichevole aventi, quanto meno, l'effetto di tenere temporaneamente fuori dal mercato i potenziali concorrenti produttori di farmaci generici che utilizzano il principio attivo, costituisce un abuso di posizione dominante, ai sensi di tale articolo, anche se uno degli accordi in questione sarebbe stato escluso dall'ambito di applicazione del diritto nazionale della concorrenza.

Poiché una stessa pratica può dar luogo ad una violazione tanto dell'articolo 101 TFUE quanto dell'articolo 102 TFUE<sup>29</sup>, la strategia di un produttore di farmaci originatori in posizione dominante su un mercato può essere sanzionata non solo per ciascun accordo considerato individualmente, ma anche per l'eventuale ulteriore pregiudizio concorrenziali arrecato da tale strategia, a causa della posizione dominante che tale produttore vi occupa, giacché il grado di concorrenzialità del mercato è *ex ante* ridotto<sup>30</sup>. L'esistenza di una posizione dominante, tuttavia, non priva

un'impresa che si trovi in tale posizione né del diritto di tutelare i propri interessi commerciali né della facoltà, in misura ragionevole, di compiere gli atti opportuni a tale scopo<sup>31</sup>. Più particolarmente, l'esercizio di un diritto esclusivo connesso a un diritto di proprietà intellettuale, quale la conclusione di accordi di composizione amichevole tra il titolare di un brevetto e i presunti contraffattori per porre fine a controversie relative a tale brevetto, fa parte delle prerogative del titolare del diritto di proprietà intellettuale, cosicché l'esercizio di un siffatto diritto non costituisce di per sé un abuso di posizione dominante<sup>32</sup>. Tuttavia, gli stessi non sono ammissibili quando hanno lo scopo di rafforzare la posizione dominante del loro autore e di abusarne<sup>33</sup>, come quando mirano a privare i concorrenti potenziali di un accesso effettivo ad un mercato come quello di un farmaco contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio. Pertanto, la volontà del produttore del farmaco originatore in posizione dominante di preservare i propri interessi commerciali, in particolare difendendo i brevetti di cui è titolare, non giustifica il ricorso a pratiche estranee alla concorrenza basata sui meriti<sup>34</sup>.

Nel caso concreto, gli accordi conclusi su iniziativa di GSK si inscrivevano in una strategia complessiva che aveva avuto per effetto di ritardare l'ingresso nel mercato dei medicinali generici contenenti il principio attivo *paroxetina* divenuto di dominio pubblico, e di prevenire in tal modo una riduzione significativa del prezzo dei medicinali originatori contenenti tale principio attivo prodotti da GSK. Secondo la Corte, questa strategia costituiva una pratica

<sup>29</sup> CGUE 16.03.2000, Cause C-395/96 P e C-396/96 P, *Compagnie maritime belge transports e a./Commissione*, punto 33; CGUE 13.02.1979, Causa 85/76, *Hoffmann-La Roche/Commissione*, punto 116.

<sup>30</sup> CGUE 13.02.1979, Causa 85/76, *Hoffmann-La Roche/Commissione*, punto 120.

<sup>31</sup> CGUE 14.02.1978, Causa 27/76, *United Brands e United Brands Continentaal/Commissione*, punto 189.

<sup>32</sup> CGUE 16.07.2015, Causa C-170/13, *Huawei Technologies*, punto 46.

<sup>33</sup> CGUE 14.02.1978, Causa 27/76, *United Brands e United Brands Continentaal/Commissione*, punto 189.

<sup>34</sup> CGUE 16.07.2015, Causa C-170/13, *Huawei Technologies*, punto 47.

che ostava allo sviluppo della concorrenza sul mercato del principio attivo, in quanto privava il consumatore dei vantaggi che sarebbero derivati dall'ingresso nel mercato di concorrenti potenziali che producevano il medicinale generico riservando tale mercato direttamente o indirettamente al produttore del farmaco originatore.

Qualora detenga una posizione dominante, un'impresa può giustificare attività che possono incorrere nel divieto di cui all'articolo 102 TFUE dimostrando che l'effetto preclusivo che ne deriva può essere controbilanciato, o finanche superato, da vantaggi di efficienza che vanno anche a beneficio del consumatore, che è stato o è possibile realizzare tali vantaggi in termini di efficienza grazie al comportamento in questione, che quest'ultimo è indispensabile per realizzarli e che esso non elimina una concorrenza effettiva sopprimendo la totalità o la maggior parte delle fonti esistenti di concorrenza attuale o potenziale<sup>35</sup>. Di conseguenza, per valutare se una pratica atta colpita dal divieto di cui all'articolo 102 TFUE sia giustificata, occorre ponderarne gli effetti favorevoli e sfavorevoli per la concorrenza<sup>36</sup>, ciò che a sua volta richiede un'analisi obiettiva dei suoi effetti sul mercato. Pertanto, il carattere

eventualmente non intenzionale delle implicazioni finanziarie favorevoli al sistema sanitario nazionale dell'accordo GSK/IVAX, che non aveva potuto essere sanzionato in base al diritto nazionale della concorrenza, non può condurre di per sé soltanto ad escludere la ponderazione degli effetti favorevoli e sfavorevoli per la concorrenza della pratica di cui trattasi, in termini di efficienza e, in caso affermativo, se le efficienze neutralizzano gli effetti dannosi che detto comportamento può causare sul gioco della concorrenza e sugli interessi dei consumatori sul mercato interessato.

Nella Causa *Generics e a.*, la Corte di Giustizia ha precisato i criteri di valutazione degli accordi *pay-for-delay* in relazione agli articoli 101 e 102 TFUE con un alto grado di esaustività, e lasciando ben pochi spazi aperti. È ragionevole prevedere che la stagione degli accordi *pay-for-delay* nel panorama europeo è giunta al tramonto.

---

<sup>35</sup> CGUE 27.03.2012, Causa C-209/10, *Post Danmark*, punti 40-42.

<sup>36</sup> CGUE 06.09.2017, Causa C-413/14 P, *Intel/Commissione*, punto 140.



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano



**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

 m.stillo@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