



Accordi *pay-for-delay* e medicinali generici. La Commissione sanziona Teva e Cephalon

📅 10/12/2020

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 26 novembre 2020, la Commissione Europea ha sanzionato le società farmaceutiche *Teva Pharmaceutical Industries Ltd.* ("Teva") e *Cephalon Inc.* ("Cephalon") per avere stipulato un accordo c.d. "*pay-for-delay*"¹ allo scopo di ritardare l'ingresso sul mercato di una versione generica più economica del farmaco *modafinil* della Cephalon dopo la scadenza dei relativi brevetti principali.

Il *modafinil*, principio attivo destinato al trattamento dell'eccessiva sonnolenza diurna associata alla narcolessia commercializzato come "*Provigil*", è stato per anni il prodotto di punta della

Cephalon, rappresentandone oltre il 40% del fatturato mondiale. Sebbene nel 2005 i brevetti principali sulla sostanza fossero scaduti nello Spazio Economico Europeo (SEE), la Cephalon deteneva ancora alcuni brevetti secondari relativi alla composizione farmaceutica, miranti a garantirne una protezione brevettuale aggiuntiva. Anche la Teva deteneva dei brevetti relativi al processo di produzione del *modafinil*, ed era pronta ad entrare nel relativo mercato con una propria versione generica che aveva iniziato a commercializzare nel Regno Unito. Al fine di ostacolare il lancio del *modafinil* da parte della Teva, la Cephalon aveva avviato diverse azioni legali lamentando la violazione dei suoi brevetti secondari. Tuttavia, nel dicembre 2005 le due

¹ Gli accordi *pay-for-delay* sono accordi volti a ritardare la commercializzazione di un farmaco generico dietro pagamento di un corrispettivo o altra utilità.

società avevano concluso un accordo c.d. “*pay-for-delay*” in base al quale la Teva rinunciava ad entrare nel mercato con una versione più economica del *modafinil* fino ad ottobre 2012 ricevendo in cambio di un pacchetto di accordi commerciali vantaggiosi² ed un corrispettivo monetario.

In vista del rischio che l'accordo potesse distorcere la concorrenza e ritardare l'ingresso di medicinali generici innovativi e più economici nell'Unione, nell'aprile 2011³ la Commissione aveva avviato una procedura antitrust per valutare se l'accordo avesse per oggetto o per effetto di ostacolare l'ingresso del *modafinil* generico nel SEE in violazione dell'articolo 101 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE). In data 17 luglio 2017⁴, la Commissione aveva inviato alla Teva, che nell'ottobre 2011 aveva frattanto acquisito la Cephalon, una comunicazione degli addebiti, sostenendo che l'accordo *pay-for-delay* avesse arrecato un danno sostanziale ai pazienti europei e ai bilanci dei servizi sanitari ritardando l'ingresso di un medicinale generico più economico, ciò che a sua volta aveva comportato prezzi più elevati per il *modafinil* rispetto a quanto si sarebbe verificato in assenza dell'accordo. Successivamente, in data 8 giugno 2020⁵ la Commissione aveva inviato alla Teva e alla Cephalon un'ulteriore comunicazione degli addebiti ribadendo la propria conclusione preliminare secondo cui la condotta delle due società aveva dato luogo ad una restrizione della concorrenza per oggetto anche, e soprattutto, alla luce della sentenza della Corte di Giustizia nella Causa C-307/18, *Generics (UK)*⁶.

Secondo la Commissione, l'accordo *pay-for-delay* aveva escluso la Teva come *competitor* dal mercato rilevante del prodotto dal dicembre 2005 all'ottobre 2011, consentendo alla Cephalon di continuare ad applicare prezzi elevati per il *modafinil* anche se il brevetto principale era scaduto da tempo. Senza l'accordo, infatti, la Teva sarebbe potuta entrare nel mercato ben prima provocando l'abbassamento dei prezzi del *modafinil*⁷. Ciò, a sua volta, aveva pregiudicato i processi di innovazione nell'interesse generale, in quanto la concorrenza dell'industria generica stimola le imprese originatrici a focalizzarsi maggiormente sullo sviluppo di nuovi farmaci, piuttosto che sul massimizzare i ritorni legati ai farmaci già presenti sul mercato preservandone artificialmente il monopolio. Di conseguenza, sulla base degli propri Orientamenti per il calcolo delle ammende⁸, la Commissione ha sanzionato la Teva per 30 milioni di euro e la Cephalon per 30,5 milioni di euro.

Non è la prima volta che la Teva e la Cephalon finiscono sotto indagine da parte di un'autorità antitrust. Nel 2008, infatti, la Commissione Federale per il Commercio statunitense (*Federal Trade Commission, FTC*) aveva intentato⁹ un'azione antitrust contro la Cephalon per aver ostacolato la concorrenza nei confronti del *Provigil* attraverso accordi *pay-for-delay* stipulati con quattro società, per indurle ad astenersi dal commercializzare le rispettive versioni generiche fino al 2012. Secondo la FTC, tali accordi avevano negato ai pazienti l'accesso a versioni più economiche del farmaco costringendo i consumatori ed altri acquirenti a pagare centinaia di

² Nello specifico questi comprendevano, tra le altre cose, un accordo di distribuzione, l'acquisizione di una licenza su alcuni brevetti relativi al *modafinil* da parte della Cephalon, l'acquisto di materie prime dalla Teva e la concessione dell'accesso a dati clinici di grande valore per la Teva e relativi ad un diverso medicinale.

³ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁴ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁵ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁶ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁷ Quando era entrata nel mercato britannico per un breve periodo nel 2005, la Teva aveva offerto un prezzo inferiore del 50% rispetto a quello del *Provigil*.

⁸ Orientamenti per il calcolo delle ammende inflitte in applicazione dell'articolo 23, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1/2003, GUUE C 210 del 01.09.2006.

⁹ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

milioni di dollari l'anno in più per il *Provigil*. La controversia, tuttavia, si era risolta nel maggio 2015 con un accordo¹⁰ che imponeva alla Cephalon e alla Teva di astenersi *pro futuro* da simili accordi *pay-for-delay*, e le obbligava a versare

1,2 miliardi di dollari in un fondo destinato a compensare tutti gli acquirenti del *Provigil* che avevano sostenuto esborsi maggiori a causa della condotta della Cephalon.

¹⁰ Disponibile al seguente [LINK](#).



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