



# Abuso di posizione dominante nel mercato dei farmaci contro la sclerosi multipla. Teva sotto indagine da parte della Commissione

📅 08/04/2021

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

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

In data 4 marzo 2021, la Commissione ha avviato un'indagine antitrust al fine di verificare se la *Teva Pharmaceutical Industries Ltd.* ("Teva") abbia illegalmente ritardato l'ingresso nel mercato e l'adozione di medicinali che competono con il *Copaxone*, il suo farmaco di punta per la terapia della sclerosi multipla, che contiene il principio attivo *glatiramer acetato*, abusando così della sua posizione dominante in violazione delle norme antitrust europee. Non è la prima volta che la condotta della Teva finisce nel mirino della

Commissione. Nell'aprile del 2011<sup>1</sup>, infatti, quest'ultima aveva avviato una procedura antitrust per valutare se l'accordo c.d. "*pay-for-delay*"<sup>2</sup> stipulato con la *Cephalon Inc.* ("Cephalon") avesse per oggetto o per effetto di ostacolare l'ingresso sul mercato di una versione generica più economica del farmaco *modafinil* della Cephalon dopo la scadenza dei relativi brevetti principali nello Spazio Economico Europeo (SEE) in violazione dell'articolo 101 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE). Tale indagine si era conclusa in data 26 novembre 2020 con una

<sup>1</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<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.



sanzione di 30 milioni di euro inflitta alla Teva e di 30,5 milioni di euro alla Cephalon<sup>3</sup>.

In questo nuovo caso, l'indagine si incentrerà su due condotte.

In primo luogo, la Commissione esaminerà se, a seguito della scadenza del brevetto per il *glatiramer acetato* (2015), la Teva possa aver esteso artificialmente l'esclusività di mercato del *Copaxone* depositando e ritirando strategicamente brevetti divisionali. Un brevetto divisionale è un tipo di brevetto che contiene elementi di una domanda precedente (c.d. "domanda madre") mantenendone la data di deposito e rivendicandone la stessa priorità. La domanda di brevetto divisionale trova la sua *ratio* nella necessità di sopperire a fenomeni di non unitarietà dell'invenzione protetta dalla domanda madre, vale a dire, al fatto che quest'ultima rivendichi più di un'invenzione e che, pertanto, il richiedente sia tenuto a suddividerla in una o più domande che rivendichino, ciascuna, una singola invenzione<sup>4</sup>. Secondo la Convenzione sulla Concessione dei Brevetti Europei (*European Patent Convention*, EPC) una domanda divisionale può essere depositata con riferimento a qualsiasi domanda originaria in fase di concessione, essendo separata e indipendente da quest'ultima, senza tuttavia potersi estendere oltre il suo contenuto per come già depositata<sup>5</sup>. Di

conseguenza, benché la presentazione di una domanda divisionale sia di per sé legittima, la Commissione teme che la strategia della Teva di continuare a depositare e ritirare brevetti divisionali al solo scopo di ritardare l'ingresso nel mercato dei suoi *competitor* generici, obbligandoli ogni volta ad avviare azioni legali difensive o preventive, possa costituire un abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE.

In secondo luogo, la Commissione esaminerà se la Teva abbia intrapreso una campagna di comunicazione nei confronti dei professionisti sanitari e delle strutture ospedaliere per ostacolare indebitamente l'uso di prodotti concorrenti a base di *glatiramer acetato* creando una falsa percezione dei rischi per la salute associati al loro uso.

L'indagine della Commissione si pone nel solco di quella del Governo degli Stati Uniti, che in data 18 agosto 2020 aveva citato in giudizio<sup>6</sup> la Teva con l'accusa di aver diffuso false affermazioni alla *Medicare* (l'ente di *social security* generale statunitense) a seguito di corrispettivi illeciti versati in relazione al *Copaxone*. Più particolarmente, dal 2007 al 2015 la Teva avrebbe versato a due fondazioni indipendenti più di 300 milioni di dollari per coprire i pagamenti nei confronti della *Medicare* da parte dei pazienti che assumevano il *Copaxone*. Ciò avrebbe non solo condotto ad un aumento spropositato del prezzo di

---

<sup>3</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>4</sup> Convenzione di Parigi, del 20 marzo 1883, per la protezione della proprietà industriale. L'articolo 4G della Convenzione, intitolato "Brevetti: divisione della domanda", dispone: "... Se dall'esame si rileva che una domanda di brevetto è complessa, il richiedente potrà dividere la domanda in un certo numero di domande separate, conservando come data di ciascuna la data della domanda iniziale e, se del caso, il beneficio del diritto di priorità.

*Il richiedente potrà anche, di propria iniziativa, dividere la domanda di brevetto, conservando come data di ciascuna domanda separata la data della domanda iniziale e, se del caso, il beneficio del diritto di priorità. Ciascun Paese dell'Unione avrà la facoltà di determinare le condizioni secondo le quali tale divisione sarà autorizzata...*"

<sup>5</sup> L'articolo 76 della Convenzione, intitolato "Domande divisionali europee", al paragrafo 1 dispone: "... Una domanda divisionale di brevetto europeo deve essere depositata direttamente presso l'Ufficio europeo dei brevetti a Monaco o presso la sua succursale dell'Aia. Essa può essere depositata soltanto per degli elementi che non si estendono oltre il contenuto della domanda iniziale quale è stata depositata; nella misura in cui questa esigenza è soddisfatta, la domanda divisionale è considerata depositata alla data di deposito della domanda iniziale e beneficia del suo diritto di priorità..."

<sup>6</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

quest'ultimo, e bensì anche ad una violazione del *False Claims Act*.

A livello europeo, esistono due illustri precedenti di abuso relativi all'uso improprio delle procedure brevettuali ed alla denigrazione<sup>7</sup> di prodotti concorrenti nell'industria farmaceutica. Con la decisione C (2005) 1757 final del 15 giugno 2005<sup>8</sup>, la Commissione aveva sanzionato l'*AstraZeneca AB* e l'*AstraZeneca plc* ("AstraZeneca") per aver commesso due abusi di posizione dominante, consistenti i) in dichiarazioni ingannevoli rese agli uffici dei brevetti di diversi Stati Membri nell'ambito di una strategia globale volta ad estromettere i fabbricanti di prodotti generici dal mercato ottenendo o mantenendo dei certificati protettivi complementari (*Supplementary Protection Certificates, SPC*) per l'*omeprazolo* cui l'impresa non aveva diritto o cui aveva diritto per una durata più limitata, e ii) nella presentazione di domande di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di propri medicinali a base di *omeprazolo* in taluni Stati Membri in cui dei *competitors* avevano presentato le loro domande per versioni generiche del farmaco, di modo da impedire loro di usufruire della relativa e

meno onerosa procedura semplificata. Tale decisione era stata successivamente confermata dalla Corte di Giustizia, secondo cui AstraZeneca non poteva sfruttare le procedure brevettuali in modo tale da ostacolare l'introduzione di prodotti generici senza giustificazione oggettiva<sup>9</sup>.

In data 23 gennaio 2018, inoltre, la Corte di Giustizia si era pronunciata, in un giudizio pregiudiziale su rinvio del Consiglio di Stato italiano, in merito alle sanzioni pecuniarie inflitte nel 2014 dall'Autorità garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) alle compagnie farmaceutiche *Novartis Pharma SAS*, *Novartis Groupe France SA* e *Novartis AG* ("Novartis") e *Roche SAS*, *Genentech Inc.* e *Roche Holding AG* ("Roche") per aver concluso un'intesa che aveva per obiettivo di differenziare artificialmente l'*Avastin* e il *Lucentis* manipolando la percezione dei rischi legati all'uso *off-label* del primo per la terapia di patologie oftalmiche mediante la produzione e la diffusione di informazioni tali da generare preoccupazioni nell'opinione pubblica in merito alla sua sicurezza e da condizionare le scelte terapeutiche dei medici<sup>10</sup>.

---

<sup>7</sup> Le pratiche di denigrazione da parte di imprese in posizione dominante consistono nella diffusione di informazioni non veritiere aventi ad oggetto l'inefficienza o gli scarsi *standard* di qualità e sicurezza posseduti dai beni o dai servizi di un *competitor*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>8</sup> Decisione C (2005) 1757 final, del 15 giugno 2005, relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 82 CE e dell'articolo 54 dell'accordo SEE, Caso COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca.

<sup>9</sup> CGUE 06.12.2012, Causa C-457/10 P, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc contro Commissione europea*.

<sup>10</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, 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