



Abuso di posizione dominante nel mercato dei farmaci contro la sclerosi multipla. La Commissione invia una comunicazione degli addebiti alla Teva

📅 17/10/2022

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

Marco Stillo

In data 10 ottobre 2022, la Commissione Europea ha inviato una comunicazione degli addebiti per informare la *Teva Pharmaceutical Industries Ltd.* ("Teva") dei risultati dell'indagine preliminare avviata il 4 marzo 2021 al fine di verificare se l'impresa avesse 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*, violando così le norme antitrust europee¹.

Secondo la Commissione, a partire dal febbraio 2015 la Teva avrebbe abusato della sua posizione dominante nei mercati rilevanti di diversi Stati Membri² attraverso due condotte.

In primo luogo, a seguito della scadenza del brevetto per il *glatiramer acetato*, la Teva aveva esteso artificialmente l'esclusività di mercato del *Copaxone* depositando e ritirando

¹ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

² Ossia Belgio, Repubblica Ceca, Germania, Italia, Paesi Bassi, Polonia e Spagna.

strategicamente brevetti divisionali³, di modo da ritardare l'ingresso nel mercato dei suoi *competitor* generici obbligandoli ogni volta ad avviare azioni legali difensive o preventive e violando l'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE).

In secondo luogo, la Teva aveva posto in essere una c.d. "pratica denigratoria"⁴ attraverso 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.

A tale riguardo, la comunicazione degli addebiti della Commissione si pone nel solco della decisione con cui, in data 15 giugno 2005, la stessa aveva sanzionato l'*AstraZeneca AB* e l'*AstraZeneca plc* ("AstraZeneca") per aver abusato della propria posizione dominante attraverso dichiarazioni ingannevoli rese agli uffici brevettuali e alle autorità regolatorie 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 limitata⁵. Tale decisione era

stata successivamente confermata dalla Corte di Giustizia, secondo cui il comportamento dell'*AstraZeneca*, caratterizzato dalla comunicazione alle autorità di dichiarazioni ingannevoli nonché da una manifesta assenza di trasparenza, non rientrava nel concetto di concorrenza basata sui meriti⁶.

In data 20 giugno 2022, inoltre, la Commissione aveva avviato un'indagine antitrust al fine di verificare se la *Vifor Pharma* ("Vifor") avesse intenzionalmente limitato la concorrenza screditando indebitamente la *Pharmacosmos*, il suo più stretto nonché potenzialmente unico *competitor* in Europa sul mercato del trattamento con ferro per via endovenosa, a beneficio del proprio farmaco *Ferinject*⁷.

La palla passa dunque ora alla Teva, che potrà esaminare i documenti del fascicolo di indagine della Commissione, rispondere per iscritto e chiedere un'audizione orale per presentare le proprie osservazioni sul caso dinanzi ai rappresentanti della Commissione stessa e alle autorità nazionali garanti della concorrenza. Laddove, tuttavia, dovesse concludere che esistono prove sufficienti di un'infrazione, la Commissione potrebbe decidere di vietare il comportamento in questione e di infliggere alla Teva un'ammenda fino al 10% del suo fatturato mondiale annuo.

³ 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, di modo da sopperire all'eventualità che la domanda madre 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.

⁴ Le c.d. "pratiche denigratorie" consistono nella diffusione di informazioni non veritiere aventi ad oggetto l'efficacia o gli *standard* di qualità e sicurezza posseduti dai beni o dai servizi di un'impresa concorrente, e che di per sé rientrano nel novero delle pratiche commerciali scorrette. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁵ 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*.

⁶ CGUE 06.12.2012, Causa C-457/10 P, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc contro Commissione europea*.

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



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

