



# Farmaci per il trattamento della sclerosi multipla. L'AGCM avvia un'istruttoria nei confronti di Biogen per un presunto abuso di posizione dominante in un mercato contiguo mediante pratiche di *bundling*

📅 03/06/2026

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, SOCIETÀ, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

In data 27 maggio 2026, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) ha avviato un'istruttoria nei confronti della *Biogen Italia S.r.l.* e della sua controllante *Biogen Inc.* ("Biogen") per un presunto abuso di posizione dominante consistente nell'escludere la *competitor Sandoz S.p.a.* ("Sandoz") nell'offerta dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla a base del principio attivo *natalizumab* ("NZB"), in violazione dell'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE).

Successivamente alla scadenza della protezione brevettuale del farmaco di riferimento prodotto da Biogen, denominato "Tysabri" e disponibile sul

mercato italiano dal 14 febbraio 2007, Sandoz aveva introdotto in Italia il farmaco bio-similare "Tyruko". La somministrazione di entrambi i farmaci deve avvenire esclusivamente in centri specialistici, sotto la supervisione di medici con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie neurologiche, e in strutture in grado di garantire un accesso tempestivo alle attrezzature per eseguire la risonanza magnetica. Al fine del trattamento con NZB, inoltre, sussiste la necessità per i pazienti di sottoporsi al c.d. "test anti-JCV", un esame sierologico finalizzato a rilevare la presenza di anticorpi contro il virus John Cunningham ("JCV") nel siero o nel plasma, consentendo di determinarne l'esposizione attuale o pregressa. A tale riguardo, fino al maggio 2022, data in cui il test "ImmunoWell" di Sandoz aveva ricevuto la marcatura CE,



Lo “Stratify” di Biogen era stato l’unico test anti-JCV disponibile.

Secondo Sandoz, tuttavia, lo Stratify sarebbe stato messo a disposizione secondo modalità tali da vincolarne l’utilizzo alla sola somministrazione del farmaco Tysabri, eliminando la possibilità di impiego del test in associazione al bio-similare concorrente Tyruko. Nello specifico, Biogen avrebbe i) depositato vari brevetti divisionali<sup>1</sup> successivamente invalidati, ii) rifiutato la fornitura del servizio di test se i pazienti non risultavano trattati con il suo farmaco, e iii) rifiutato di mettere a disposizione il test Stratify in associazione con Tyruko. L’insieme di tali condotte, e la conseguente indisponibilità del test Stratify di Biogen per i pazienti a cui viene somministrato il Tyruko, comporterebbero un ostacolo ad operare sul mercato, dal momento che la maggioranza della classe medica richiederebbe il test Stratify e, in caso di impossibilità del suo utilizzo, la fornitura del farmaco di Sandoz verrebbe ostacolata e la domanda reindirizzata verso il farmaco di Biogen.

Secondo l’AGCM, Biogen deterrebbe una posizione dominante sia nel mercato dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla a base di NZB, in cui essa esprime oltre il 70% delle vendite, quale *incumbent* storico, sia in quello dei servizi diagnostici di laboratorio per lo *screening* anti-JCV, in quanto il suo test Stratify viene erogato in oltre il 70% dei casi. Fino al maggio 2022, inoltre, Stratify era l’unico test autorizzato per lo *screening* degli anticorpi anti-JCV, di talché i suoi valori indici storicamente costituiscono il parametro di riferimento per le scelte terapeutiche relative alla somministrazione del NZB e all’interruzione del trattamento, al fine di evitare l’insorgenza di una malattia potenzialmente mortale, denominata *leucoencefalopatia multifocale*

*progressiva* (“PML”)<sup>2</sup>. Lo sviluppo di tavole di probabilità alternative a quella di Stratify, infine, è da ritenersi improbabile, almeno nel breve e medio periodo, in ragione i) del tempo necessario di *follow-up* dei dati per determinarne la validabilità, ii) del limitato numero di pazienti a cui viene somministrato l’unico test alternativo, e iii) della circostanza che le misure di sicurezza volte a evitare l’insorgere della PML limiteranno ulteriormente la possibilità di acquisire dati circa gli eventi negativi e, quindi, lo sviluppo delle tavole di probabilità stesse.

Almeno a partire dal 2019 Biogen avrebbe adottato una strategia abusiva che – facendo leva sul test anti-JC Stratify, nella cui offerta detiene una posizione dominante – esclude e/o limita la concorrenza del nuovo entrante Sandoz nel separato mercato dei farmaci per la cura della sclerosi multipla a base di NZB, al fine di mantenere la posizione dominante detenuta anche su questo secondo mercato. Più particolarmente, Biogen avrebbe abbinato il test Stratify con il farmaco Tysabri, entrambi di sua proprietà, rifiutando contestualmente di rendere tale test commercialmente disponibile per l’offerta ai pazienti trattati con Tyruko. Ciò, in un contesto in cui Biogen ha altresì i) depositato brevetti divisionali volti a legare il test Stratify al proprio specifico farmaco a base di NZB, e ii) fornito alle strutture sanitarie informazioni decettive volte a limitare artificialmente la percezione della possibilità di utilizzare Stratify anche per pazienti a cui vengono somministrati farmaci diversi dal Tysabri.

Poiché il test Stratify è quello su cui sono state sviluppate – grazie alla posizione di monopolio legale di cui gode – le tavole di probabilità per le decisioni terapeutiche di avvio e continuazione della somministrazione dei farmaci a base di NZB, costituendo pertanto lo

---

<sup>1</sup> Il brevetto divisionale è un tipo di brevetto che deriva da una domanda di brevetto precedente della quale contiene alcuni elementi che non potevano rientrare nella stessa, mantenendone però la data di deposito e rivendicandone la stessa priorità.

<sup>2</sup> La PML è una grave patologia demielinizzante del sistema nervoso centrale, causata dalla riattivazione del virus JCV, un poliomavirus generalmente latente nella popolazione adulta, che si sviluppa prevalentemente in condizioni di compromissione del sistema immunitario.

standard di riferimento in ragione della sua storicità osservazionale, non agevolmente replicabile, le condotte in questione appaiono *prima facie* idonee ad incidere sulla concorrenza nel mercato dei farmaci per la sclerosi multipla a base di NZB, ostacolando le vendite del farmaco concorrente e vanificando i vantaggi dell'ingresso di farmaci biosimilari in termini di risparmi per il sistema sanitario nazionale, con un verosimile abuso di posizione dominante contrario all'articolo 102 TFUE.

Questa decisione presenta particolare interesse nell'ormai ampia casistica di abuso di dominanza nel settore


farmaceutico, in quanto, in aggiunta all'uso sviato del monopolio brevettuale mediante il deposito di brevetti divisionali verosimilmente invalidi ad opera del titolare del brevetto principale allo scopo di protrarre in via di fatto la durata del monopolio oltre la scadenza naturale, ha individuato una distinta condotta abusiva di *bundling* sul mercato contiguo dei test di *follow-up* del trattamento, di vitale importanza per la terapia, che il titolare avrebbe tentato di rendere non disponibili ai pazienti trattati col bio-similare, anziché col farmaco originatore.



**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

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano

**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**

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com