

La Corte di Giustizia dell'Unione europea si pronuncia sugli accordi di “pay for delay”

Focus Team Healthcare e Life Sciences



Focus Team Leader
Vincenzo Salvatore
vincenzo.salvatore@belex.com
tel. +39-02-771131



Autori
Sara Lembo
sara.lembo@belex.com
tel. +39-06-845511

Giovanni Guglielmetti
giovanni.guglielmetti@belex.com
tel. +39-02-771131

1. Introduzione

Con sentenza del 30 gennaio 2020, la Corte di Giustizia dell'Unione europea (“**Corte**”) si è pronunciata in via pregiudiziale sulla portata anti-competitiva di **accordi transattivi raggiunti tra originator e produttori di medicinali generici nell'ambito di controversie brevettuali** (causa C-307/18).

La sentenza segna un'ulteriore tappa del dibattito relativo ai criteri di valutazione degli accordi c.d. di “pay for delay” e alla loro qualificazione come intese anticoncorrenziali per oggetto o per effetto o come abuso di posizione dominante e rappresenta più in generale un importante esempio di **interazione tra diritto della concorrenza, diritto dei brevetti e regolamentazione farmaceutica**.

2. La vicenda

La Corte è stata chiamata a pronunciarsi sulle questioni pregiudiziali sollevate dal *Competition Appeal Tribunal* (“**CAT**”) nell'ambito della controversia incardinata da GlaxoSmithKline (“**GSK**”) ed altri produttori di medicinali generici contro la decisione con cui l'autorità di concorrenza inglese (*Competition and Markets Authority*, “**CMA**”) aveva accertato a loro carico l'esistenza di pratiche di “pay for delay” in relazione al farmaco antidepressivo contenente il principio attivo paroxetina, sanzionando le società coinvolte per circa £45 milioni.

Sebbene la **copertura brevettuale sul principio attivo** del farmaco originario fosse da tempo **scaduta**, GSK godeva ancora di protezione brevettuale su alcuni processi di fabbricazione della paroxetina e su una sua particolare formulazione. Era, dunque, su tali **brevetti secondari** che vertevano le azioni di nullità incardinate dai genericisti e le correlate azioni per contraffazione proposte contro di essi da GSK.

Tali controversie sono state **risolte transattivamente** tramite accordi che comprendevano -da un lato- l'impegno del genericista a non entrare sul mercato durante il periodo di validità del brevetto e a non proseguire nelle azioni di nullità, e -dall'altro- (i) la conclusione di accordi di distribuzione che consentivano al genericista di commercializzare solo una quantità

This document is provided as a service to clients and other friends for educational purposes only. It should not be construed or relied on as legal advice or to create a lawyer-client relationship.

limitata del principio attivo prodotto dall'*originator*, e (ii) il pagamento da parte di quest'ultimo in favore del genericista di un importo sostanzialmente superiore ai costi del contenzioso e non giustificabile come corrispettivo per beni ceduti o servizi prestati dal genericista a favore dell'*originator*.

La CMA ritenne che tali accordi avevano l'unico scopo di ritardare l'ingresso di medicinali generici sul mercato e mantenere alto il prezzo del farmaco *originator* (i.e. Seroxat), con evidenti ricadute negative sul sistema sanitario nazionale.

La fattispecie considerata fu qualificata **sia come intesa anti-competitiva sia come abuso di posizione dominante** ai sensi della normativa nazionale sulla concorrenza e dell'art. 101 TFUE.

3. La Sentenza

In risposta alle questioni pregiudiziali sollevate dal CAT, la Corte offre importanti **linee guida** per un'analisi appropriata degli accordi di "*pay for delay*".

Occorre anzitutto rilevare che il diritto *antitrust* vieta gli accordi tra imprese che limitino la concorrenza in modo significativo, anche nell'ipotesi in cui le imprese siano solo potenzialmente concorrenti. **Non** valgono quindi ad **escludere** dall'ambito di applicazione del diritto della concorrenza **(i)** né il fatto che gli accordi siano intervenuti tra **impresa *originator* presente sul mercato e impresa genericista che ancora non vi ha fatto ingresso (ii)** né, tantomeno, che **tale accesso al mercato possa essere ostacolato** dalla residua copertura brevettuale o da una misura cautelare di un giudice nazionale che abbia inibito al genericista di commercializzare il farmaco in violazione dei brevetti dell'*originator*.

(A) Al fine di qualificare un'impresa come **concorrente potenziale**, occorre tuttavia determinare se: **(i)** esistano possibilità reali e concrete (non meramente ipotetiche) che un nuovo soggetto entri sul mercato e **(ii)** non siano presenti ostacoli insormontabili all'accesso.

Le **possibilità reali e concrete di un nuovo ingresso** devono essere valutate alla luce della struttura del mercato e del contesto economico e giuridico di riferimento. In definitiva, un genericista è un concorrente potenziale dell'*originator* se - al momento della conclusione dell'accordo transattivo - ha adottato misure preparatorie sufficienti a consentirgli di entrare sul mercato. Rientrano nel novero di tali misure le richieste di AIC, la disponibilità del farmaco generico anche grazie ad accordi di fornitura con operatori terzi, le iniziative commerciali, nonché azioni dirette a far valere la nullità di brevetti collegati al farmaco originario. Tali elementi, infatti, dimostrano, la determinazione definitiva e la capacità propria del genericista di entrare sul mercato.

Gli **ostacoli insormontabili all'accesso** devono essere valutati dal giudice del rinvio, fermo restando che **non possono essere considerati tali**: (a) l'esistenza di un brevetto, (b) la presunzione legale di validità di tale brevetto (c) l'esito incerto della controversia relativa alla validità di

quest'ultimo, e (d) l'esistenza di ingiunzioni provvisorie che abbiano inhibito l'ingresso sul mercato del prodotto generico. La Corte ha, infatti, sottolineato che *“l'incertezza sulla validità di brevetti che riguardano medicinali è una caratteristica fondamentale del settore farmaceutico; che la presunzione di validità di un brevetto su un farmaco originario non equivale ad una presunzione di illegittimità di una versione generica di tale farmaco validamente immesso in commercio”*. Per altro verso, come noto, a livello europeo è vietato il *patent linkage* e pertanto il genericista può ottenere l'AIC anche in pendenza di protezione brevettuale, potendo poi fare ingresso sul mercato a proprio rischio, anche contestando la validità del brevetto.

La concorrenza potenziale, dunque, deve essere verificata non già sulla base dell'esistenza o meno di un brevetto, bensì sulla possibilità reale e concreta che un genericista entri sul mercato nonostante l'esistenza di tale brevetto. La presenza di una seria controversia tra *originator* e genericista, con esito incerto, sulla sussistenza o meno della valida copertura brevettuale, e il fatto che l'*originator* sia disponibile a trasferire valori al genericista per ottenere in cambio il rinvio dell'ingresso sul mercato sono elementi che confermano l'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale.

(B) Sono qualificabili come restrizioni della concorrenza “per oggetto” tutte le pratiche collusive che rivelino un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza tale da non rendere necessario l'esame degli effetti.

Anche in tal caso **la valutazione deve essere calata nel contesto di riferimento** e non può prescindere dalla natura dei beni o dei servizi coinvolti e dalla struttura dei mercati in questione.

In tale contesto, la Corte rammenta che nonostante i diritti di proprietà industriale introducano limiti legali alla concorrenza, gli accordi tra imprese che abbiano ad oggetto l'esercizio di tali diritti sono sottoposti all'applicazione della disciplina antitrust. In particolare, giacché ogni concorrente ha il diritto di contestare la validità o la portata dell'altrui brevetto, la rinuncia a siffatte azioni potrebbe avere, a determinate condizioni, effetti distorsivi sul mercato.

La Corte prende atto che gli **accordi transattivi** svolgono anche una funzione utile in quanto **consentono di risolvere in maniera efficiente i contenziosi** e sono perciò anche *incoraggiati dai pubblici poteri*. Questa notazione appare particolarmente rilevante in un settore come quello delle controversie brevettuali che è connotato normalmente da grande incertezza sull'esito delle controversie.

La Corte ritiene, pertanto, che un accordo transattivo **non sia qualificabile restrittivo “per oggetto”** quando il genericista, valutate le sue *chances* di successo, decida di rinunciare ad accedere al mercato in esame e, in tale contesto, di concludere con il produttore del farmaco originario un accordo di composizione amichevole della controversia; e ciò anche nel caso in cui l'accordo preveda altresì un pagamento dall'*originator* al genericista di importi, laddove questi siano effettivamente corrispondenti alla compensazione di spese e costi connessi alla controversia, o rappresentino il corrispettivo adeguato per la fornitura di beni o servizi dal genericista a favore dell'*originator*.

Al contrario, l'accordo deve essere qualificato **restrittivo della concorrenza per oggetto** quando -alla luce del contesto di riferimento- i trasferimenti di valore dall'*originator* al genericista non rispondano alle logiche appena delineate ma costituiscano la **contropartita economica all'impegno del genericista di non entrare sul mercato**. In tal caso l'accordo eccede l'oggetto della tutela del brevetto che, per definizione, non protegge il suo titolare dal rischio di azioni di nullità.

La Corte chiarisce, altresì, che è **irrilevante** ai fini della qualificazione di una violazione per oggetto che: (a) i valori trasferiti non siano superiori agli utili che il genericista avrebbe tratto se fosse risultato vittorioso nel giudizio sulla nullità brevettuale, (b) l'impegno di non accedere sul mercato non ecceda la durata di validità del brevetto, e (c) vi sia effettiva incertezza circa la validità del brevetto o la sussistenza della contraffazione.

Nella valutazione di una restrizione "per oggetto" è necessario considerare anche eventuali **effetti favorevoli sulla concorrenza** che devono essere, però, **comprovati e pertinenti nonché direttamente derivanti dall'accordo di cui trattasi**. Nel caso di specie, la Corte ha tuttavia dubitato degli asseriti effetti pre-competitivi degli accordi transattivi in esame, considerando le limitate quantità di principio attivo che l'*originator* si era impegnato a fornire ai genericisti, di per sé insufficienti a indurre questi ultimi a porre in essere una pressione concorrenziale significativa, tanto che la Corte ricorda che ne era seguita solo una leggera riduzione di prezzo.

(C) Sono vietati gli accordi transattivi che, pur non avendo un oggetto anti-competitivo, producono effetti sensibili (reali o potenziali) sulla concorrenza.

Nel caso di specie, la Corte ha ritenuto che ai fini dell'analisi degli effetti non fosse necessario effettuare un'analisi controfattuale circa le reali *chances* di successo nella controversia per il genericista (superiori al 50%) o verificare se le parti avrebbero potuto concludere un accordo meno restrittivo della concorrenza, analisi che il giudice nazionale riteneva di fatto impossibile da svolgere. Ciò che è sufficiente verificare, invece, è quale sarebbe stato realisticamente il comportamento del genericista in assenza dell'accordo e, pertanto, se il medesimo avrebbe fatto leva sull'incertezza dell'esito della controversie per esercitare una concorrenza attuale o potenziale.

(D) Infine, la Corte ha anche considerato che il **mercato rilevante** di un farmaco basato su un principio attivo di per sé privo di copertura brevettuale abbraccia anche le versioni generiche del medesimo farmaco pur in presenza di una residua copertura brevettuale sul processo di produzione, quando la validità di tale brevetto sia incerta, e quindi la situazione non sia tale da consentire al titolare del brevetto di poter escludere con certezza l'ingresso sul mercato delle versioni generiche del proprio farmaco.

In tale situazione, e qualora l'*originator* si trovi in posizione dominante sul mercato così definito, gli accordi di "*pay for delay*" possono costituire anche un **abuso di posizione dominante** se tali accordi sono stati conclusi con l'unico obiettivo di precludere ai genericisti (concorrenti potenziali) un accesso effettivo al mercato e di mantenere alti i prezzi del farmaco *originator*.

in danno dei sistemi sanitari nazionali (e dei pazienti). Nello specifico, ancorché un abuso possa essere in principio giustificato da eventuali efficienze, la Corte ha ritenuto che -come rilevato dal CAT- una moderata diminuzione del prezzo dei farmaci conseguente agli accordi controversi non sarebbe comunque idonea a controbilanciare le preclusioni concorrenziali derivanti dall'abuso.

4. Conclusioni

La vicenda che ha dato origine alla sentenza qui analizzata conferma la **grande attenzione posta dalle autorità di concorrenza e dai giudici nazionali ed eurounitari sul settore farmaceutico al fine di garantire ai pazienti l'accesso a medicine innovative a prezzi concorrenziali**. Detta pronuncia conferma altresì che, a determinate condizioni, gli accordi transattivi di “*pay for delay*” tra genericisti ed *originator* costituiscono delle restrizioni della concorrenza “per oggetto”, come già affermato dal Tribunale di Primo Grado nel caso *Lundbeck* (causa T-472/13) oggi pendente in Corte di Giustizia (causa C-591/16). Inoltre, pur applicando inquadramenti diversi sul piano della teoria generale (restrizione per oggetto vs. *rule of reason*) le conclusioni raggiunte dalla Corte appaiono sostanzialmente corrispondere, sul piano pratico, a quelle a cui è già pervenuta oltreoceano la Corte Suprema americana in merito agli accordi di *pay for delay* nel caso *FTC v Actavis* (2013).

Con la sentenza qui analizzata, la Corte chiarisce a quali condizioni **gli accordi di “pay for delay”** possono costituire intese anticoncorrenziali o abusi di posizione dominante sanzionabili. In particolare, tali accordi

saranno considerati **restrittivi della concorrenza “per oggetto”** se prevedono **trasferimenti di valore (monetari e non monetari) in favore dei genericisti, che non appaiano avere altra giustificazione se non di indurre questi ultimi ad astenersi dal contestare la validità del brevetto e dal fare ingresso sul mercato**.

Viceversa, la Corte ritiene che non abbiano oggetto restrittivo della concorrenza gli accordi transattivi che non prevedano *reverse payment* oppure che prevedano meri rimborsi di spese e costi della causa o pagamenti giustificati da altre controprestazioni reali, riconoscendo così al tempo stesso la meritevolezza degli accordi di composizione delle controversie in materia brevettuale, che sono fonte di importanti efficienze.



Focus Team Healthcare e Life Sciences

Il Focus Team è una costellazione di competenze in diversi ambiti di attività con focus su *healthcare* e *life sciences*.

Vincenzo Salvatore
Regolatorio

Claudio Tesauro
Antitrust

Renato Bocca
Contenzioso

Giulio Ponzanelli
Contenzioso

Andrea Carta Mantiglia
Societario

Arianna Colombo
Lavoro

Giovanni Guglielmetti
Proprietà Intellettuale

Monica Fantino
Societario

Sara Lembo
Antitrust

Valeria Giudici
Contenzioso

Cristina Mezzabarba
Amministrativo

Francesca Mastroianni
Regolatorio

Antonella Negri
Lavoro

Alessandro Rosi
Amministrativo

Andrea Silvestri
Fiscale