

DEFINIZIONE DEL MERCATO NEL SETTORE FARMACEUTICO: LE LINEE GUIDA DEL TRIBUNALE UE

Con sentenza del 12 dicembre 2018, il Tribunale dell'Unione europea ("Tribunale") ha annullato una decisione della Commissione UE ("Commissione") del 9 luglio 2014, *inter alia*, nella parte in cui aveva sanzionato Servier S.A.S. e Les Laboratoires Servier ("Servier") per abuso di posizione dominante consistente nell'aver posto in essere una strategia escludente nel mercato della formulazione del perindopril in Franca, Olanda, Polonia e Regno Unito e nel mercato della tecnologia del principio attivo del perindopril (causa T-691/14, Servier SAS e a./Commissione).

I FATTI

Il contesto fattuale di riferimento può essere così sintetizzato:

- Servier aveva depositato un brevetto relativo al perindopril, una medicina per applicazioni cardiovascolari destinata alla cura di patologie ipertensive e dell'insufficienza cardiaca attraverso un meccanismo di inibizione dell'enzima di conversione dell'angiotensina.
- Il brevetto, destinato a scadere il 29 settembre 1982, era stato dapprima esteso in una pluralità di Stati Membri attraverso un certificato protettivo complementare; successivamente Servier aveva depositato dinanzi al Ufficio europeo dei brevetti una serie di brevetti di procedimento relativi alla molecola del perindopril, nonché un brevetto relativo al componente utilizzato per la produzione del perindopril (erbumina) ed al suo processo di preparazione.
- Una serie di produttori generici, alcuni dei quali facenti capo a Teva, avevano impugnato i brevetti di Servier, tra l'altro, per motivi di assenza di novità e di attività inventiva dei medesimi. Nel contesto dei contenziosi avviati, Servier aveva, a sua volta, sollevato profili di illegittimità dei brevetti dei produttori generici.
- Servier aveva concluso con le controparti una serie di accordi (ritenuti dalla Commissione di tipo *reverse payment settlement*) volti a chiudere in via transattiva i contenziosi.
- Il 2 luglio 2009, la Commissione ha avviato un'istruttoria per accertare se le condotte di Servier e dei produttori di generici costituissero una violazione della normativa in materia di intese (art. 101 TFUE) e abuso di posizione dominante (art. 102 TFUE).
- In particolare, avendo definito il mercato come quello costituito dai prodotti a base della sola molecola di perindopril, la Commissione ha concluso per l'esistenza, in capo a Servier, di una posizione dominante, ritenendo che la stessa società avesse posto in essere una strategia, attuata tra l'altro attraverso accordi di tipo *reverse payment settlement*, volta a ritardare l'ingresso sul mercato dei produttori generici concorrenti.

LA CORRETTA DEFINIZIONE DEL MERCATO DEL PERINDOPRIL

Come noto, la definizione del mercato rilevante è il passaggio chiave per stabilire se un'impresa detiene una posizione dominante, con la conseguenza che, laddove il mercato viene definito secondo un approccio particolarmente restrittivo, l'esistenza di una posizione dominante risulterà quasi automatica.

Nel definire il mercato rilevante, occorre stabilire il rapporto di concorrenza esistente tra diversi prodotti e, a tale proposito, il Tribunale chiarisce che il prezzo – che normalmente ricopre un ruolo chiave nel configurare i rapporti di concorrenza tra prodotti – assume un ruolo secondario nel settore farmaceutico, essendo invece determinanti il quadro regolamentare e l'uso terapeutico a cui è destinato il medicinale. Il primo rileva in quanto incide sui fattori che accentuano la pressione concorrenziale tra differenti prodotti: il quadro regolamentare, infatti, può facilitare il rilascio di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per un prodotto generico, può consentire la fissazione del prezzo ad un livello di gran lunga inferiore rispetto al prodotto brevettato e, in generale, può indurre i medici e i farmacisti alla sostituzione di un prodotto di un originator con quello generico.

Quanto all'uso terapeutico, secondo il Tribunale, si tratta di un fattore determinante nella configurazione dei rapporti concorrenziali tra prodotti farmaceutici in quanto se, alla luce delle raccomandazioni della comunità scientifica, le proprietà terapeutiche di un prodotto sono superiori a quelle di un altro, la circostanza che il prodotto raccomandato abbia un prezzo nettamente superiore non è necessariamente rilevante: ciò che conta nel differenziare più prodotti farmaceutici è l'adeguatezza del farmaco alle esigenze dei pazienti, le differenze terapeutiche, nonché la conoscenza delle proprietà terapeutiche che il medico ha per sua esperienza diretta, o tramite i suoi pazienti. Ciò giustifica l'importanza degli sforzi promozionali delle imprese farmaceutiche, il cui obiettivo è proprio di distinguere un prodotto dall'altro in quella che è la percezione del medico.

Ciò non implica naturalmente che il prezzo non ricopra alcuna importanza nel definire i rapporti di concorrenza tra differenti prodotti: un forte abbassamento del prezzo di un prodotto, ad esempio, a seguito dell'introduzione della versione generica, può giustificare che tale prodotto venga preferito dai medici e dai farmacisti.

In questo contesto, il Tribunale ha censurato l'analisi della Commissione sulla base della quale il perindopril configurerebbe un mercato del prodotto distinto rispetto agli altri inibitori dell'enzima di conversione ("IEC") dell'angiotensina e ciò sulla base dei seguenti elementi:

- I. **Informazioni di base:** secondo il Tribunale, non vi è alcuna distinzione tra il perindopril e gli altri IEC; del pari, il Tribunale ha rilevato che la letteratura scientifica evidenzia l'esistenza di **effetti secondari** del perindopril analoghi a quelli degli altri IEC.
- II. **Classificazione ATC:** non vi è distinzione tra perindopril e gli altri IEC, essendo tutti ricompresi tanto nella terza classe ATC (relativa alle indicazioni terapeutiche), quanto nella quarta classe (relativa ai metodi di azione) all'interno di un unico gruppo.
- III. **Raccomandazioni mediche:** nell'esaminare le indicazioni di una pluralità di enti (tra cui, l'OMS, la Società internazionale dell'ipertensione, la Società europea dell'ipertensione, la Società europea di cardiologia), il Tribunale rileva che tutti gli studi censiti esaminano le proprietà, gli effetti e le indicazioni dei vari IEC, senza distinguere la molecola di un inibitore rispetto a quella di un altro.
- IV. **Studi scientifici:** il Tribunale sottolinea come, seppure alcuni contributi abbiano effettivamente concluso nel senso della maggiore efficacia del perindopril rispetto ad altri IEC per la riduzione della pressione arteriosa, la superiorità del perindopril è rapportata ad uno solo dei sedici IEC e, di conseguenza, non può essere generalizzata all'intera categoria. Del pari, il Tribunale esamina un altro studio che, pur riconoscendo la maggiore efficacia del perindopril rispetto agli altri IEC per ridurre l'ipertensione, non chiarisce la rilevanza da

attribuire a tale elemento, né esamina quali vantaggi possano avere gli altri IEC rispetto al perindopril.

- V. **Politiche seguite da alcune autorità sanitarie locali:** indicazioni circa l'assenza di differenziazioni tra il perindopril e altri IEC si evincono anche dalle politiche seguite da alcune autorità locali inglesi, dalle quali, secondo il Tribunale, non si evincerebbe una maggiore efficacia del perindopril rispetto ad altri IEC; alcune autorità avevano addirittura raccomandato l'uso di prodotti diversi dal perindopril.
- VI. **Documenti interni di Servier:** il Tribunale ha ritenuto che, pur esistendo documenti interni di Servier che sottolineavano l'unicità del metodo di azione del perindopril, la possibilità di distinguere tale prodotto da quelli della concorrenza e la superiorità del farmaco di Servier in termini di tasso di variazione della concentrazione del plasma, si tratta di documenti che hanno una evidente finalità di marketing, tesa a esaltare le prestazioni del proprio prodotto, presentandolo come il migliore sul mercato.
- VII. **"Inerzia" dei medici a prescrivere il perindopril:** la Commissione aveva sostenuto che l'unicità del perindopril risultava accentuata dall'"inerzia" dei medici nel continuare a prescrivere il perindopril, sulla base dei buoni risultati da questo ottenuti, meccanismo che avrebbe consentito il consolidamento della base pazienti che usa tale prodotto, al contempo ostacolando l'espansione di prodotti alternativi. Il Tribunale respinge tale argomentazione, in primo luogo, rilevando che l'inerzia nella prescrizione del medesimo medicinale è un fenomeno che varia nel tempo, e dipende altresì dal tipo di patologia. In secondo luogo, il Tribunale osserva che non esistono timori per l'uso terapeutico di IEC alternativi al perindopril tali da consolidare il fenomeno dell'"inerzia"; tra l'altro, essendo stato il perindopril lanciato in molti Stati membri successivamente al lancio di altri IEC, per definizione, è più difficile che possa avere beneficiato di un fenomeno di "inerzia". A ciò si aggiunge che i dati sull'andamento di mercato del perindopril militano nel senso contrario all'esistenza di un effetto di "inerzia" che possa avere favorito il prodotto di Servier: non solo il dato utilizzato dalla Commissione sulle vendite di perindopril nell'anno di maggior successo (800 milioni di Euro) sarebbe, secondo il Tribunale, incompleto in quanto non raffrontato con le vendite di altri IEC. Ma inoltre, seppure le vendite di perindopril sono aumentate nel periodo oggetto di istruttoria, è del pari aumentato il fatturato imputabile ai prodotti concorrenti. Tra l'altro, l'esistenza di importanti oscillazioni nelle vendite dei vari inibitori che compongono la categoria degli IEC (seppure in un contesto di crescita) stanno ad indicare un'intercambiabilità tra tali prodotti, piuttosto che un'unicità del perindopril.
- VIII. **Propensione al cambiamento dei pazienti:** la Commissione aveva fondato l'unicità del perindopril anche sull'asserita scarsa propensione dei pazienti in trattamento continuo ad utilizzare un medicinale alternativo. Uno degli elementi su cui la Commissione fonda le proprie conclusioni è uno studio predisposto da Thales secondo cui oltre il 90% delle prescrizioni di perindopril equivalgono ad un rinnovo della prescrizione di tale medicina, da cui la Commissione evince un tasso di fedeltà al perindopril pari al 90%. Tuttavia, secondo il Tribunale, si tratta di un dato parziale atteso che il tasso di rinnovo delle prescrizioni è strettamente legato alla frequenza con cui un paziente va dal medico, che può variare considerevolmente: in altri termini, tale dato misura unicamente la fedeltà dei pazienti che sono trattati con il perindopril nell'anno X, e che continuano ad essere trattati con tale prodotto nell'anno X + 1. Tuttavia, sulla base di altri studi presentati da Servier risultava che, sul mercato francese, oltre il 50% dei pazienti trattati con perindopril, cambiano prodotto allo scadere di un quinquennio. Analogamente lo studio condotto da Servier sul mercato inglese

mostrava, *inter alia*, che il 76% dei pazienti trattati con il perindopril cambiava di prodotto prima dello scadere di un quinquennio. A ciò si aggiunga che un certo numero di autorità locali avevano diffuso linee guida, questionari, lettere indirizzate ai pazienti volte a promuovere la sostituzione del perindopril con altri inibitori concorrenti.

- IX. **Investimenti promozionali:** la Commissione aveva sostenuto che, tenuto conto delle barriere esistenti alla sostituzione del perindopril da parte dei medici e dei pazienti, gli investimenti promozionali dei produttori concorrenti di Servier avevano avuto uno scarso impatto sulle vendite di perindopril. Il Tribunale respinge le argomentazioni della Commissione e rileva, in primo luogo, che se vi sono marcate similitudini tra le proprietà terapeutiche di una categoria di prodotti (come nel caso dei prodotti IEC), gli investimenti promozionali costituiscono una leva fondamentale per differenziare i medicinali. In questo contesto, considerato che i principali produttori di IEC (AstraZeneca, Sanofi, MSD) percepivano Servier come un diretto concorrente, secondo il Tribunale, le campagne promozionali dei concorrenti potevano avere dispiegato un effetto sulle vendite di perindopril. In secondo luogo, l'importanza degli investimenti promozionali sostenuti da Servier (70-80 milioni di Euro nel 2000 a fronte di un fatturato di 180-200 milioni di Euro) conferma la rilevanza che Servier aveva attribuito alla leva promozionale quale strumento per esercitare pressione concorrenziale nei confronti dei concorrenti. Tra l'altro, la circostanza che la marginalità del perindopril sia rimasta elevata non esclude che Servier sia stata soggetta alla pressione concorrenziale dei suoi competitors.

Alla luce degli elementi delineati, il Tribunale ha concluso che la Commissione non aveva correttamente dimostrato l'esistenza di una posizione dominante in capo a Servier – e conseguentemente l'esistenza di un abuso della stessa – annullando quindi *in parte qua* la decisione della Commissione.

CONCLUSIONI

Valorizzando e illustrando la portata, ai fini della definizione del mercato rilevante, di criteri quali il prezzo, la percezione del prodotto da parte della domanda, gli investimenti promozionali e la regolamentazione settoriale, la pronuncia del Tribunale si palesa particolarmente interessante per il settore farmaceutico e chimico in generale. Attraverso una chiara censura dell'approccio, a volte seguito dalle Autorità di concorrenza, funzionale a definire il mercato in modo eccessivamente e ingiustificatamente ristretto – così da individuare più agevolmente una posizione dominante e considerare abusive le condotte ivi poste in essere – il Tribunale ha fornito alle imprese farmaceutiche maggior chiarezza circa i criteri alla base di una corretta definizione del mercato rilevante in tale settore, così da auspicabilmente consentire alle imprese stesse una più puntuale valutazione della propria posizione di mercato e, conseguentemente, dei margini di manovra di cui dispongono nella configurazione della propria politica commerciale.

News

DICEMBRE 2018

Il Dipartimento di UE, Antitrust e Regolamentazione di Legance è a disposizione per qualsiasi chiarimento ed approfondimento, anche in relazione a fattispecie specifiche.

Per ulteriori informazioni:

Vito Auricchio

Partner

T. +39 06.93.18.271 /

+39 02.89.63.071

vauricchio@legance.it

oppure il Vostro professionista di riferimento all'interno di Legance.

LO STUDIO

Legance è uno studio legale italiano con un team di professionisti esperti, dinamici e orientati al risultato, il cui affiatamento ha reso possibile un modello organizzativo flessibile ed incisivo che, attraverso dipartimenti attivi in tutti i settori della consulenza legale d'affari, esprime il giusto equilibrio tra specialista e avvocato come consulente globale. Legance conta oltre 200 avvocati, nelle sedi di Milano, Roma, Londra e New York. Le aree di competenza sono: Fusioni, Acquisizioni e Diritto Societario; Banking; Project Financing; Debt Capital Markets; Equity Capital Markets; Financial Intermediaries Regulation; Fondi di Investimento; Contenzioso, Arbitrati ed ADR; Ristrutturazioni e Procedure Concorsuali; Ue, Antitrust e Regolamentazione; Diritto del Lavoro e delle Relazioni Industriali; Diritto Tributario; Diritto Amministrativo; Diritto Immobiliare; Diritto dell'Energia, Gas e Risorse Naturali; Compliance; Diritto della Navigazione e dei Trasporti; Proprietà Intellettuale; TMT (Technology, Media, Telecommunications); Diritto Ambientale; Insurance; Nuove Tecnologie; Legislazione Alimentare. Per maggiori informazioni, potete visitare il nostro sito web: www.legance.it.

DISCLAIMER

La presente Newsletter ha il solo scopo di fornire informazioni di carattere generale. Di conseguenza, non costituisce un parere legale né può in alcun modo considerarsi come sostitutivo di una consulenza legale specifica.

Questa newsletter viene inviata a persone che hanno fornito i loro dati personali nel corso di relazioni professionali, riunioni, seminari, workshop o eventi simili. È possibile anche ricevere questa newsletter perché si è autorizzato Legance. È possibile riceverla, infine, perché è stato dato mandato a Legance in passato. Se si desidera non ricevere più la newsletter, si prega di scrivere un'email a newsletter@legance.it e le informazioni saranno rimosse dalla lista dei destinatari. Finché non si effettua la cancellazione dalla lista dei destinatari i dati personali saranno trattati su supporto cartaceo o elettronico per finalità relative alla gestione dei rapporti professionali esistenti, o per motivi di informazione e divulgazione, ma non saranno comunicati a terzi, a meno che tale comunicazione non sia imposta dalla legge o strettamente necessaria per gestire la relazione professionale. Titolare del trattamento è **Legance - Avvocati Associati**. L'elenco dei responsabili del trattamento è disponibile scrivendo un'email a clienti.privacy@legance.it. È possibile in ogni caso esercitare i propri diritti come stabilito dall'attuale normativa sulla protezione dei dati personali. In tale ultimo caso le richieste devono essere inoltrate via fax a **Legance - Avvocati Associati**, al n. +39 06 93 18 27 403.

Legance - Avvocati Associati ed i suoi soci non sono sottoposti alla regolamentazione della Solicitors Regulation Authority ("SRA") ed il piano assicurativo obbligatorio previsto dalla SRA non è loro applicabile (sono viceversa coperti da un apposito piano assicurativo italiano). Una lista dei soci di Legance - Avvocati Associati è consultabile presso l'ufficio di Londra in Aldermay House 10-15 Queen Street - EC4N 1TX, oppure all'indirizzo legance.it. Legance LLP fornisce consulenza solo su materie di diritto italiano.