



Bruxelles, 7 febbraio 2019
(OR. en)

6232/19

RC 5
COMPET 121
MI 132
PHARM 6

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	28 gennaio 2019
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2019) 17 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO Applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2009-2017) Le autorità europee garanti della concorrenza collaborano per garantire la disponibilità di medicinali innovativi e a prezzi contenuti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2019) 17 final.

All.: COM(2019) 17 final



Bruxelles, 28.1.2019
COM(2019) 17 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO
EUROPEO**

Applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2009-2017)

**Le autorità europee garanti della concorrenza collaborano
per garantire la disponibilità di medicinali innovativi e a prezzi contenuti**

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

Applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2009-2017)

Le autorità europee garanti della concorrenza collaborano per garantire la disponibilità di medicinali innovativi e a prezzi contenuti

SINTESI

A seguito dell'indagine condotta nel 2009 dalla Commissione europea sul settore farmaceutico, l'applicazione delle norme sulla concorrenza e il monitoraggio del mercato in questo settore sono stati un'importante priorità in tutta l'UE. La presente relazione fornisce una panoramica di come la Commissione e le autorità nazionali garanti della concorrenza dei 28 Stati membri ("autorità europee garanti della concorrenza") hanno applicato le norme UE in materia di antitrust e di concentrazioni nel settore farmaceutico nel periodo 2009-2017. Essa risponde alle preoccupazioni espresse dal Consiglio e dal Parlamento europeo secondo cui le pratiche anticoncorrenziali delle società farmaceutiche possono mettere a repentaglio l'accesso dei pazienti a medicinali essenziali innovativi e a prezzi contenuti.

Le autorità europee garanti della concorrenza collaborano strettamente per salvaguardare una concorrenza efficace sui mercati farmaceutici. Dal 2009 hanno adottato nel complesso 29 decisioni antitrust nei confronti di società farmaceutiche. Tali decisioni hanno imposto sanzioni (con multe per un totale di oltre 1 miliardo di EUR) o impegni vincolanti al fine di porre rimedio a comportamenti anticoncorrenziali. Un aspetto ancora più importante è che alcune di queste decisioni riguardavano pratiche anticoncorrenziali precedentemente non contemplate nella normativa UE sulla concorrenza. Questi precedenti danno agli operatori del settore indicazioni più ampie sulle misure da prendere per conformarsi alla normativa.

Nel 2009-2017 le autorità europee garanti della concorrenza hanno indagato su più di 100 altri casi, mentre più di 20 casi di possibili violazioni delle norme antitrust sono attualmente in corso di esame. Per garantire che i mercati farmaceutici non diventino troppo concentrati a causa di fusioni, la Commissione ha esaminato più di 80 operazioni. Sono stati rilevati problemi di concorrenza in 19 casi di concentrazione e la Commissione le ha autorizzate solo dopo che le società hanno offerto di porre rimedio agli aspetti problematici riscontrati e di modificare l'operazione.

Il settore farmaceutico richiede un controllo rigoroso sull'osservanza della normativa, e i casi antitrust e di fusione riferiti forniscono una vasta gamma di esempi del modo in cui l'attuazione delle norme sulla concorrenza contribuisca nello specifico a tutelare l'accesso dei pazienti europei a medicinali innovativi e a prezzi contenuti.

Accesso a farmaci più economici

I prezzi elevati dei medicinali gravano pesantemente sul bilancio dei sistemi sanitari nazionali, che è già in buona parte assegnato alla spesa per prodotti farmaceutici.

L'efficace concorrenza dei medicinali generici e, più di recente, dei medicinali biosimilari, generalmente rappresenta una fonte essenziale di concorrenza dei prezzi sui mercati farmaceutici, spingendoli fortemente al ribasso (per i farmaci generici, in media del 50 %). In questo modo, non solo i vecchi trattamenti diventano molto più accessibili, ma parte dei relativi risparmi può essere reindirizzata verso farmaci più nuovi e innovativi. Per attenuare l'impatto dei generici, che riducono notevolmente le entrate derivanti da farmaci commercialmente validi, le società produttrici di medicinali originali spesso mettono in atto strategie finalizzate a prolungare la vita commerciale dei loro vecchi farmaci. Per alcune di queste strategie e altre pratiche in grado di influire sulla concorrenza dei prezzi si è reso necessario un controllo alla luce del diritto della concorrenza.

Le autorità europee garanti della concorrenza hanno indagato alacremente sulle pratiche che determinano l'aumento dei prezzi e le hanno sanzionate. In una serie di decisioni che prendono le mosse dall'indagine settoriale condotta dalla Commissione nel 2009, le autorità si sono concentrate sulle condotte che frenano l'ingresso sul mercato o l'espansione dei medicinali generici. Sia la Commissione (casi *Lundbeck*, *Fentanyl* e *Servier*) sia l'autorità del Regno Unito (caso *Paroxetine*) hanno adottato decisioni di significativa importanza nei confronti degli accordi cosiddetti "pay-for-delay". In questo tipo di accordi, l'azienda titolare dei medicinali originali paga la società di medicinali generici affinché rinunci o rimandi la propria intenzione di entrare nel mercato. In questo modo, la società del farmaco generico "*ottiene una fetta della torta [dell'azienda produttrice del medicinale originale]*" derivante dai prezzi artificialmente elevati (come ha spiegato una società sotto inchiesta in un documento interno rinvenuto dalla Commissione).

L'autorità francese garante della concorrenza è stata pioniera nell'adottare diverse decisioni che vietano le pratiche denigratorie delle aziende titolari dei medicinali originali volte a frenare la diffusione di prodotti generici appena immessi sul mercato. Altre autorità hanno sanzionato operatori principali nei propri mercati che stavano abusando delle procedure di regolamentazione per mantenere i medicinali generici fuori dal mercato.

Inoltre, sono state condotte varie indagini recenti sui prezzi di certi farmaci fuori brevetto (in un caso, è stato registrato un aumento del prezzo del 2 000 %), e diverse autorità hanno riscontrato che tali pratiche relative ai prezzi sono sleali e abusive, segnatamente in Italia (caso *Aspen*), nel Regno Unito (caso *Pfizer/Flynn*) e Danimarca (caso *CD Pharma*). Inoltre, le autorità garanti della concorrenza hanno perseguito forme più classiche di comportamenti scorretti, come ad esempio cartelli in cui venivano manipolate le procedure di gara o strategie per escludere i rivali dall'accesso a fattori produttivi essenziali o alla clientela.

Prezzi più elevati possono anche derivare dalle fusioni tra società farmaceutiche, a seguito delle quali il potere di determinazione dei prezzi della società risultante dalla fusione si rafforza. La Commissione è intervenuta in diverse fusioni che avrebbero potuto condurre ad aumenti di prezzo, in particolare per prodotti generici (ad esempio, nel caso *Teva/Allergan*) o prodotti biosimilari (ad esempio, nel caso *Pfizer/Hospira*). La Commissione ha autorizzato tali operazioni solo dopo che le società si erano impegnate a cedere parti delle loro attività ad acquirenti appropriati al fine di preservare il livello esistente di concorrenza sui prezzi.

Accesso a medicinali innovativi

L'innovazione è fondamentale nel settore farmaceutico e le società farmaceutiche sono fra le imprese leader in quanto a investimenti in R&S. Tuttavia, i partecipanti al mercato talvolta assumono comportamenti che danneggiano gli incentivi all'innovazione (brevetti, interventi dinanzi alle autorità, acquisizioni di tecnologie concorrenti ecc.). Così facendo, rischiano di violare la legislazione sulla concorrenza.

Nell'ambito del controllo delle concentrazioni la Commissione ha impedito operazioni che avrebbero potuto compromettere gli sforzi di R&S per l'introduzione di nuovi farmaci o l'ampliamento dell'uso terapeutico dei farmaci esistenti. La Commissione è intervenuta per proteggere la concorrenza nel campo dell'innovazione in diversi casi che, ad esempio, minacciavano di ostacolare progetti di R&S avanzati per farmaci antitumorali salvavita (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) o per farmaci contro l'insonnia in fase iniziale di sviluppo (*Johnson & Johnson/Actelion*). Nel caso *Pfizer/Hospira*, le riserve della Commissione riguardavano la possibilità che la fusione eliminasse uno dei due progetti paralleli per sviluppare biosimilari concorrenti. La Commissione ha autorizzato tutte queste operazioni, ma solo dopo che le società hanno offerto misure correttive per garantire che i progetti in cantiere non fossero interrotti e hanno trovato un nuovo operatore che le portasse avanti.

In base alle regole di concorrenza, le imprese possono collaborare per promuovere l'innovazione. Tuttavia, talvolta le imprese cercano di vanificare l'attività di innovazione dei concorrenti o di diminuire le pressioni concorrenziali che le obbligano a investire in innovazione. Ad esempio, intervenendo contro i tentativi volti a ritardare indebitamente l'ingresso sul mercato dei medicinali generici, si contribuisce a far rispettare la fine del periodo di esclusiva di mercato dell'innovatore e quindi si induce un'ulteriore innovazione da parte delle società produttrici dei medicinali originali. Oltre a salvaguardare l'innovazione, l'applicazione delle norme antitrust favorisce anche la scelta da parte dei pazienti, con interventi contro varie pratiche di esclusione quali ad esempio un sistema di sconti concepito per escludere i concorrenti dalle gare ospedaliere o la diffusione di informazioni fuorvianti circa la sicurezza di un medicinale quando viene utilizzato per trattare patologie non menzionate nell'autorizzazione all'immissione in commercio (uso *off-label*).

Possibilità di ulteriori misure di applicazione

Gli esempi di casi citati nella presente relazione dimostrano che l'attività di attuazione delle norme sulla concorrenza può essere molto efficace, nell'ambito del suo mandato e delle sue funzioni, vale a dire nello svolgimento di indagini su accordi anticoncorrenziali, abusi di posizione dominante e concentrazioni. Tuttavia, vi sono limiti a quello che la normativa sulla concorrenza permette di fare e occorrono quindi sforzi costanti di tutti i soggetti interessati per vincere la sfida sociale di garantire un accesso sostenibile a medicinali innovativi e a prezzi contenuti.

La comprovata esperienza attuativa raggiunta in passato fornisce una solida base affinché le autorità garanti della concorrenza proseguano e calibrino i loro sforzi di applicazione delle norme. L'applicazione efficace delle regole di concorrenza dell'UE nel settore farmaceutico resta una questione di alta priorità e le autorità garanti della concorrenza continueranno ad esercitare un controllo e a indagare in modo pro-attivo su situazioni potenzialmente anticoncorrenziali.

Indice

<u>SINTESI</u>	1
<u>1. INTRODUZIONE</u>	5
<u>2. PANORAMICA DELL'APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA CONCORRENZA NEL SETTORE FARMACEUTICO</u>	7
<u>2.1. Applicazione delle norme antitrust</u>	7
<u>2.2. L'esame delle concentrazioni nel settore farmaceutico</u>	12
<u>2.3. Attività di monitoraggio del mercato e di sensibilizzazione riguardo ai prodotti farmaceutici e alla sanità</u>	15
<u>3. L'APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA CONCORRENZA È DETERMINATA DALLE PARTICOLARITÀ DEL SETTORE FARMACEUTICO</u>	17
<u>3.1. Struttura specifica della domanda e dell'offerta nei mercati farmaceutici</u>	17
<u>3.2. Il quadro legislativo e normativo plasma le dinamiche concorrenziali</u>	19
<u>4. LA CONCORRENZA FAVORISCE L'ACCESSO A MEDICINALI A PREZZI CONTENUTI</u>	26
<u>4.1. L'applicazione delle norme antitrust promuove l'immissione rapida sul mercato di farmaci generici meno costosi</u>	26
<u>4.2. Applicazione della normativa nei confronti di imprese dominanti che applicano prezzi ingiustamente alti (prezzi eccessivi)</u>	33
<u>4.3. Altre pratiche anticoncorrenziali in grado di gonfiare i prezzi</u>	35
<u>4.4. Controllo delle concentrazioni e medicinali a prezzi accessibili</u>	38
<u>5. LA CONCORRENZA STIMOLA L'INNOVAZIONE E FA AUMENTARE LA SCELTA DEI MEDICINALI</u>	42
<u>5.1. L'applicazione delle norme antitrust promuove l'innovazione e la scelta</u>	42
<u>5.2. Il controllo delle concentrazioni salvaguarda la concorrenza in materia di innovazione per i medicinali</u>	44
<u>6. CONCLUSIONE</u>	49

1. INTRODUZIONE

Il Consiglio ha incaricato la Commissione di elaborare una "*relazione su recenti casi di concorrenza a seguito dell'indagine 2008/2009 sul settore farmaceutico*"¹. Ha rilevato con preoccupazione che l'accesso dei pazienti a medicinali essenziali innovativi e a prezzi contenuti sia messo a rischio da una combinazione di i) prezzi molto elevati e insostenibili; ii) ritiri dal mercato o altre strategie aziendali da parte delle società farmaceutiche; e iii) limitato potere contrattuale delle autorità nazionali nei confronti di dette società farmaceutiche. Il Parlamento europeo ha espresso dubbi analoghi nella propria risoluzione sulle opzioni a disposizione dell'UE per migliorare l'accesso ai medicinali². La presente relazione è quindi rivolta al Consiglio e al Parlamento europeo.

Il settore farmaceutico e il settore sanitario in generale rivestono particolare importanza sia a livello sociale che economico. La salute e l'accesso a medicinali a prezzi contenuti e innovativi è molto importante per le persone. La crisi economica del 2008 e le relative ripercussioni, l'evoluzione demografica e l'evoluzione delle patologie nei tipi di malattie che colpiscono gli europei hanno imposto vincoli significativi sui bilanci dell'assistenza sanitaria pubblica. Negli ultimi decenni, in generale la spesa pubblica per l'assistenza sanitaria ha raggiunto una percentuale tra il 5,7 % e l'11,3 % del PIL nei paesi dell'UE³, e si prevede che crescerà ancora. La spesa per prodotti farmaceutici rappresenta una quota significativa della spesa pubblica per l'assistenza sanitaria⁴. In questo contesto, gli alti prezzi dei medicinali possono comportare un onere elevato per i sistemi sanitari nazionali.

Inoltre, è essenziale continuare ad adoperarsi per innovare e investire nella R&S e sviluppare terapie nuove o migliorate che offrano ai pazienti e agli operatori medicinali di ultima generazione. Le concentrazioni o le pratiche anticoncorrenziali possono tuttavia anche costituire ostacoli all'innovazione.

La presente relazione illustra in che modo l'applicazione della normativa sulla concorrenza, vale a dire l'applicazione delle norme antitrust e delle norme sulle concentrazioni dell'UE,⁵ possa contribuire a tutelare l'accesso dei pazienti dell'Unione a medicinali innovativi e a prezzi contenuti. Essa è stata redatta in stretta collaborazione con le autorità nazionali garanti della concorrenza ("ANC") dei 28 Stati membri dell'UE

¹ Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'UE e degli Stati membri, 17 giugno 2016, punto 48.

² Risoluzione del Parlamento europeo, del 2 marzo 2017, sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali (2016/2057(INI)), 2 marzo 2017, disponibile all'indirizzo: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//IT>.

³ Il 5,7 % in Lettonia e l'11,3 % in Germania nel 2016. *Fonte*: OCSE (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators* [Uno sguardo sulla sanità 2017: indicatori OCSE], OECD Publishing, Parigi, pagg. 134-135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).

⁴ I prodotti farmaceutici venduti nel commercio al dettaglio rappresentavano il 16 % della spesa sanitaria media nei paesi OCSE nel 2015 (o nell'anno più vicino); e questa cifra non include ancora la spesa per prodotti farmaceutici presso le strutture ospedaliere. *Fonte*: OCSE (nota 3), pagg. 186-187.

⁵ Nella relazione non rientra il controllo da parte della Commissione degli aiuti di Stato (ad esempio, gli aiuti per la R&S delle società farmaceutiche o gli aiuti di Stato nel settore delle assicurazioni sanitarie) né i casi in cui la concorrenza è falsata a causa di diritti speciali o esclusivi concessi da uno Stato membro (ad esempio, le denunce di fornitori di assistenza sanitaria privata nei confronti della potenziale eccessiva compensazione degli ospedali di proprietà pubblica).

(la Commissione e le autorità nazionali garanti della concorrenza sono di seguito denominate insieme "autorità europee garanti della concorrenza").

Le autorità europee garanti della concorrenza collaborano strettamente per applicare le norme sulla concorrenza e controllano costantemente i mercati farmaceutici. Utilizzando esempi concreti, la relazione descrive come sono state applicate le norme che vietano gli abusi di posizione dominante e gli accordi restrittivi per garantire che i) la concorrenza dei prezzi per i prodotti farmaceutici non sia artificialmente limitata o eliminata; e ii) le pratiche anticoncorrenziali non ostacolino l'innovazione nel settore. L'analisi del possibile impatto negativo delle fusioni tra società farmaceutiche sulla concorrenza è utile ai fini di questi due obiettivi. La relazione descrive come l'applicazione, da parte della Commissione, delle norme UE sul controllo delle concentrazioni abbia contribuito, in casi specifici, a disporre di farmaci innovativi e prezzi contenuti. La relazione si concentra sui prodotti medicinali per uso umano.

Le indagini antitrust sono complesse e richiedono notevoli risorse. Ecco perché le autorità europee garanti della concorrenza concentrano le loro indagini sui casi più importanti, compresi quelli che possono fornire indicazioni agli operatori di mercato e dissuaderli da comportamenti analoghi. Il "*controllo attento del diritto della concorrenza*"⁶ aiuta quindi a migliorare la concorrenza sui mercati farmaceutici non solo per quanto riguarda il caso specifico in esame, ma anche in senso più ampio, guidando il comportamento futuro dell'industria. Negli ultimi anni le autorità europee garanti della concorrenza hanno creato una serie di precedenti che hanno chiarito come la normativa UE sulla concorrenza si applica alle nuove sfide sui mercati farmaceutici. Tali decisioni fondamentali si sono spesso basate su indagini estese dell'intero settore. Le autorità europee garanti della concorrenza continuano ad adoperarsi per garantire l'applicazione delle regole di concorrenza nei mercati farmaceutici in modo efficace e tempestivo.

La presente relazione riguarda il periodo 2009-2017. Essa fornisce

- una panoramica generale dell'applicazione delle norme sulla concorrenza da parte della Commissione e delle ANC nel settore farmaceutico (capitolo 2);
- una descrizione delle principali caratteristiche del settore farmaceutico che conformano la valutazione della concorrenza (capitolo 3);
- un'illustrazione di come l'applicazione delle norme sulla concorrenza contribuisca a ottenere farmaci a prezzi accessibili (capitolo 4) e favorisca l'innovazione e la scelta di medicinali e trattamenti (capitolo 5).

⁶ Risoluzione del Parlamento europeo, considerando H (cfr. nota 2).

2. PANORAMICA DELL'APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA CONCORRENZA NEL SETTORE FARMACEUTICO

Se l'applicazione della normativa sulla concorrenza (antitrust e concentrazioni) contribuisce a garantire l'accesso a medicinali innovativi e a prezzi contenuti per i pazienti e i sistemi di assistenza sanitaria, essa non sostituisce né interferisce con le misure legislative e regolamentari volte ad assicurare che i pazienti dell'UE usufruiscano di medicinali e assistenza sanitaria all'avanguardia e a prezzi accessibili. Anzi, l'applicazione delle norme sulla concorrenza integra i vari sistemi di regolamentazione. A tal fine, interviene principalmente in singoli casi contro specifici comportamenti di mercato delle imprese. Di tanto in tanto, le autorità garanti della concorrenza ricorrono anche all'attività di sensibilizzazione per proporre ai responsabili politici dell'ambito pubblico o privato soluzioni favorevoli alla concorrenza per porre rimedio al malfunzionamento sistemico del mercato.

Questo capitolo fornisce un'introduzione alle norme, nonché una panoramica di alcuni fatti e cifre sulle attività di applicazione delle norme delle autorità europee garanti della concorrenza. La sezione 2.1 tratta l'applicazione delle norme antitrust, vale a dire il divieto di accordi restrittivi e abusi di posizione dominante da parte delle società farmaceutiche. La sezione 2.2 descrive il processo di controllo delle fusioni e acquisizioni per evitare concentrazioni tali da ostacolare in modo significativo una concorrenza efficace. La sezione 2.3 riferisce sulle misure di monitoraggio del mercato e sulle misure di sensibilizzazione adottate dalle autorità europee garanti della concorrenza.

2.1. Applicazione delle norme antitrust

2.1.1. Che cosa sono le norme antitrust?

L'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) vieta gli accordi tra imprese, le decisioni di associazioni di imprese e le pratiche concordate che abbiano per oggetto o per effetto la limitazione della concorrenza. L'articolo 102 del TFUE vieta gli abusi di posizione dominante su un determinato mercato. Il regolamento (CE) n. 1/2003⁷ autorizza la Commissione e le ANC ad applicare i divieti contenuti nel TFUE alle pratiche anticoncorrenziali.

Le imprese devono valutare da sé se le loro pratiche sono conformi alle norme antitrust. Per tutelare la certezza del diritto per quanto riguarda l'applicazione delle norme sulla concorrenza, la Commissione ha adottato dei regolamenti che specificano quando certi tipi di accordi (ad esempio, accordi di licenza) possono beneficiare dell'esenzione per categoria, e ha emanato degli orientamenti che spiegano come la Commissione applica le norme antitrust⁸.

⁷ Regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato (GU L 1 del 4.1.2003, pag. 1).

⁸ A titolo di esempio: Linee direttrici sull'applicabilità dell'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli accordi di cooperazione orizzontale (GU C 11 del 14.1.2011). Una panoramica delle norme applicabili è disponibile al seguente indirizzo:
<http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

2.1.2. Chi applica le norme antitrust?

L'attività di applicazione delle norme incombe alla Commissione e alle 28 ANC, le quali sono pienamente abilitate ad applicare gli articoli 101 e 102 del TFUE. La Commissione e le ANC cooperano strettamente all'interno della Rete europea della concorrenza ("ECN"). Un caso può essere gestito da una singola ANC, dalla Commissione o dalle diverse autorità che agiscono parallelamente.

Se un determinato comportamento non incide sugli scambi transfrontalieri, le ANC applicano solo le proprie leggi nazionali antitrust, che sono spesso un riflesso della legislazione dell'Unione.

Oltre alle autorità europee garanti della concorrenza, che applicano le norme antitrust dell'UE, anche i giudici degli Stati membri sono pienamente abilitati e chiamati ad applicare gli articoli 101 e 102 del TFUE, sia nei ricorsi contro le decisioni delle ANC sia nelle controversie tra privati. Anche i giudici nazionali e le autorità garanti della concorrenza (ANC e la Commissione) cooperano: i giudici possono richiedere il parere di un'autorità sull'applicazione delle norme antitrust dell'UE, e le autorità possono partecipare ai procedimenti giudiziari presentando le loro osservazioni scritte.

2.1.3. Quali strumenti e procedure sono disponibili?

Le autorità europee garanti della concorrenza possono adottare decisioni secondo cui un certo accordo o comportamento unilaterale ha violato l'articolo 101 e/o l'articolo 102 del TFUE. In questi casi, l'autorità ordina alle imprese di porre fine al comportamento illecito e può infliggere un'ammenda, che può essere pesante. Possono essere imposte anche specifiche misure correttive. La Commissione e la maggior parte delle ANC⁹ possono anche decidere di accettare gli impegni vincolanti (assunti dalle imprese oggetto dell'indagine) e porre fine alle pratiche problematiche. Tali decisioni relative agli impegni non stabiliscono una violazione né impongono un'ammenda alle imprese, ma possono essere cruciali per ripristinare la concorrenza in un mercato.

I principali strumenti investigativi della autorità europee garanti della concorrenza includono accertamenti in loco a sorpresa, richieste di informazioni e interviste. Le richieste di informazioni possono essere efficaci strumenti di indagine in quanto le imprese possono essere obbligate a fornire informazioni complete e corrette pena l'imposizione di una sanzione.

Riquadro 1 - Che cosa sono gli accertamenti in loco?

La Commissione e le ANC possono effettuare accertamenti a sorpresa (anche detti "*dawn raids*") e perquisire i locali delle imprese per raccogliere prove del sospetto comportamento anticoncorrenziale. Qualora un'impresa non si sottoponga a un accertamento o lo ostacoli, ad esempio rompendo un sigillo di ispezione della Commissione, potrà essere sanzionata con multe salate. La direttiva ECN+ garantisce, ad esempio, che tutte le ANC dispongano dei poteri e degli strumenti essenziali per indagare, tra cui poteri di controllo più efficaci (ad esempio, il diritto di esaminare le informazioni memorizzate su dispositivi quali smartphone, tablet ecc.)¹⁰.

⁹ Direttiva (UE) 2019/1 del Parlamento europeo e del Consiglio che conferisce alle autorità garanti della concorrenza degli Stati membri poteri di applicazione più efficace e che assicura il corretto funzionamento del mercato interno, (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019L0001&from=EN>).

¹⁰ Cfr. la nota 9.

Nei loro procedimenti, le autorità europee garanti della concorrenza tutelano i diritti di difesa delle parti indagate. Nel corso dei procedimenti amministrativi della Commissione, ad esempio, qualora quest'ultima intenda muovere addebiti nei confronti del comportamento delle parti, le parti oggetto dell'indagine ricevono una comunicazione degli addebiti completa e accedono all'intero fascicolo della Commissione sul caso. Possono quindi rispondere agli addebiti per iscritto e in un'audizione orale prima che la Commissione emetta una decisione definitiva.

Le decisioni delle autorità europee garanti della concorrenza sono soggette al controllo completo e rigoroso del giudice competente al fine di esaminare se tali decisioni siano fondate nella sostanza e se siano stati rispettati tutti i diritti procedurali delle parti.

Le indagini antitrust sono generalmente complesse in quanto comportano un esame approfondito di una vasta gamma di fatti e un'analisi giuridica ed economica completa. Le indagini richiedono quindi notevoli risorse e possono trascorrere diversi anni prima dell'adozione di una decisione definitiva. Per garantire un uso efficiente delle risorse, le autorità garanti della concorrenza devono privilegiare i casi in cui, ad esempio, l'impatto delle pratiche sul mercato può essere più significativo o in cui la decisione potrebbe costituire un precedente utile applicabile al settore farmaceutico e persino ad altri settori.

Riquadro 2 - Le vittime di comportamenti anticoncorrenziali possono fare richiesta di risarcimento danni?

Le vittime delle violazioni delle norme antitrust hanno diritto a un risarcimento. Una direttiva dell'UE garantisce che le leggi nazionali consentano azioni efficaci di risarcimento danni¹¹. L'applicazione delle norme da parte delle autorità garanti della concorrenza può essere quindi integrata dalle richieste di risarcimento danni presentate ai giudici nazionali da chi è stato danneggiato da un comportamento anticoncorrenziale. Nel 2010, ad esempio, l'ANC del Regno Unito ha multato la società Reckitt Benckiser per 10,2 milioni di GBP per abuso di posizione dominante causato dall'aver ritardato la concorrenza dei farmaci generici per il suo medicinale per il bruciore di stomaco non protetto da brevetto Gaviscon Original Liquid. A seguito di questa decisione, le autorità sanitarie in Inghilterra, Galles, Scozia e Irlanda del Nord hanno presentato azioni civili di risarcimento dei danni causati dalle imprese. Le autorità hanno dichiarato che avrebbero dovuto ricevere un risarcimento per avere pagato più del dovuto il medicinale in questione a causa del comportamento illecito della società in questione. Nel 2014 le parti hanno raggiunto una transazione il cui importo non è stato divulgato¹².

Analogamente, le autorità sanitarie nel Regno Unito hanno fatto causa alla società *Les Laboratoires Servier* per i danni derivanti (parzialmente) dalle violazioni delle norme sulla concorrenza per aver ritardato l'ingresso sul mercato di farmaci generici, come stabilito nella decisione della Commissione nel caso *Servier*¹³. Queste richieste di risarcimento per importi superiori a 200 milioni di GBP sono ancora pendenti dinanzi ai tribunali del Regno Unito¹⁴.

¹¹ Direttiva 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea (GU L 349 del 5.12.2014, pag. 1).

¹² Documento dell'OCSE "Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom", 18–19 giugno 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, paragrafo 11. Disponibile al seguente indirizzo: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En)

¹³ Decisione della Commissione del 9 luglio 2014 nel caso COMP/AT.39612 – Servier. Per informazioni dettagliate, cfr. la sezione 4.1.1.

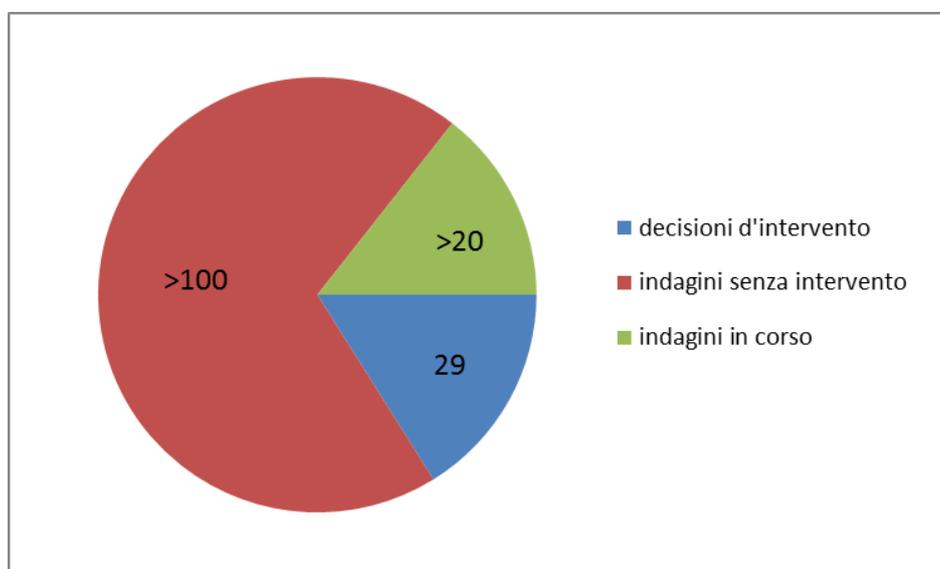
¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – Secretary of State for Health and Others v Servier Laboratories Limited et al.

2.1.4. Panoramica delle azioni di applicazione delle norme antitrust nel settore farmaceutico

Nel periodo 2009-2017, 13 ANC e la Commissione hanno adottato 29 decisioni di constatazione di una violazione o di accettazione di impegni vincolanti in indagini antitrust correlate a prodotti farmaceutici per uso umano. L'elenco completo dei 29 casi è disponibile sul sito Internet della DG Concorrenza¹⁵.

Inoltre, le autorità europee garanti della concorrenza hanno svolto considerevoli attività di indagine sui problemi di concorrenza in più di 100 casi (che non hanno condotto a una decisione d'intervento) e attualmente stanno esaminando oltre 20 casi riguardanti prodotti farmaceutici. Esse hanno inoltre adottato 17 decisioni di constatazione di una violazione o di accettazione di impegni in casi riguardanti i dispositivi medici e 23 decisioni in casi connessi ad altri aspetti dell'assistenza sanitaria.

Figura 1- Indagini antitrust nel settore farmaceutico da parte delle autorità europee garanti della concorrenza (2009-2017)



Le autorità garanti della concorrenza intervengono e impongono sanzioni

In 24 dei 29 casi di intervento riguardanti prodotti farmaceutici, il caso si è chiuso con una decisione di divieto, essendo stata constatata una violazione della normativa UE sulla concorrenza. Sono state comminate multe in 21 casi (e nell'87 % di tutte le decisioni di constatazione di una violazione) per più di 1 miliardo di EUR in totale per il periodo in questione (cfr. figura 2 di seguito)¹⁶. In 5 casi è stato possibile archiviare l'indagine senza constatazione di violazione o imposizione di ammende, perché i problemi di concorrenza sono stati risolti adeguatamente dagli impegni proposti dalle imprese oggetto

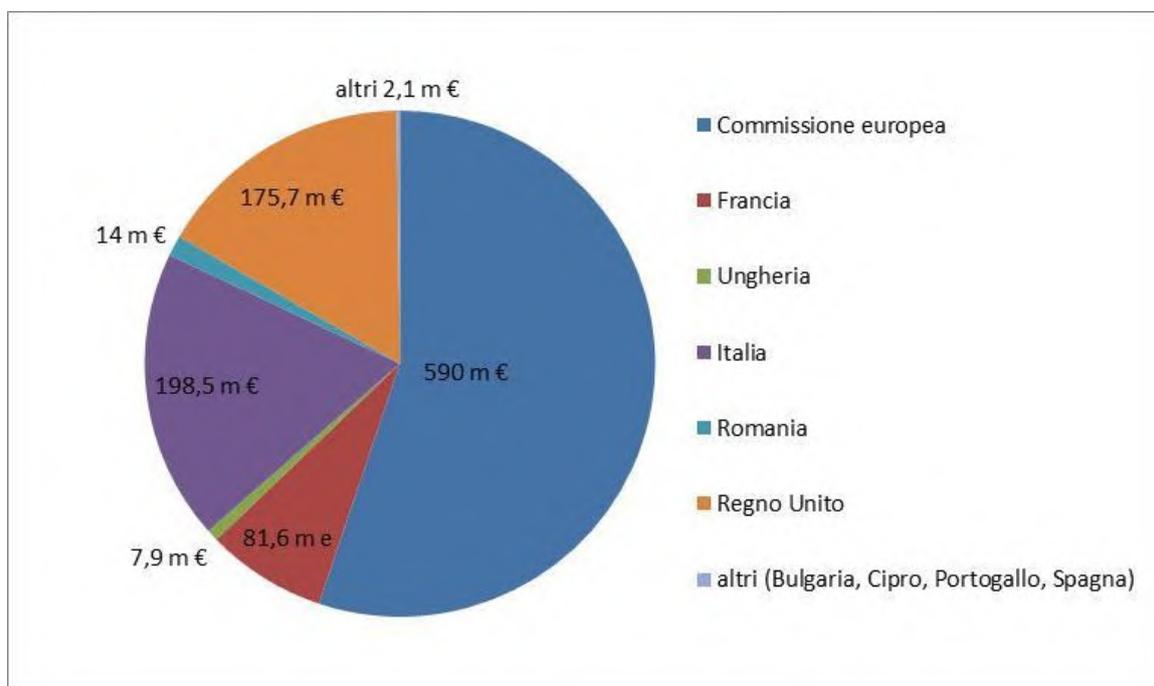
¹⁵ Nella presente relazione, i 29 casi antitrust sono menzionati nelle note a piè di pagina con il nome dell'autorità garante della concorrenza e la data della decisione. L'elenco completo dei casi è consultabile all'indirizzo:

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Tale elenco include anche i collegamenti alle informazioni pubbliche (ad esempio, comunicato stampa, testo della decisione, sentenza della Corte).

¹⁶ Le ammende riferite non sono definitive in quanto in diversi casi sono in corso i ricorsi. In tre decisioni di constatazione di una violazione, l'ANC non ha comminato alcuna multa.

dell'indagine. Tali impegni sono stati resi vincolanti da una decisione dell'autorità garante della concorrenza.

Figura 2- Ammende per un totale di 1,07 miliardi di EUR comminate dalle autorità europee garanti della concorrenza in casi riguardanti prodotti farmaceutici (2009-2017)



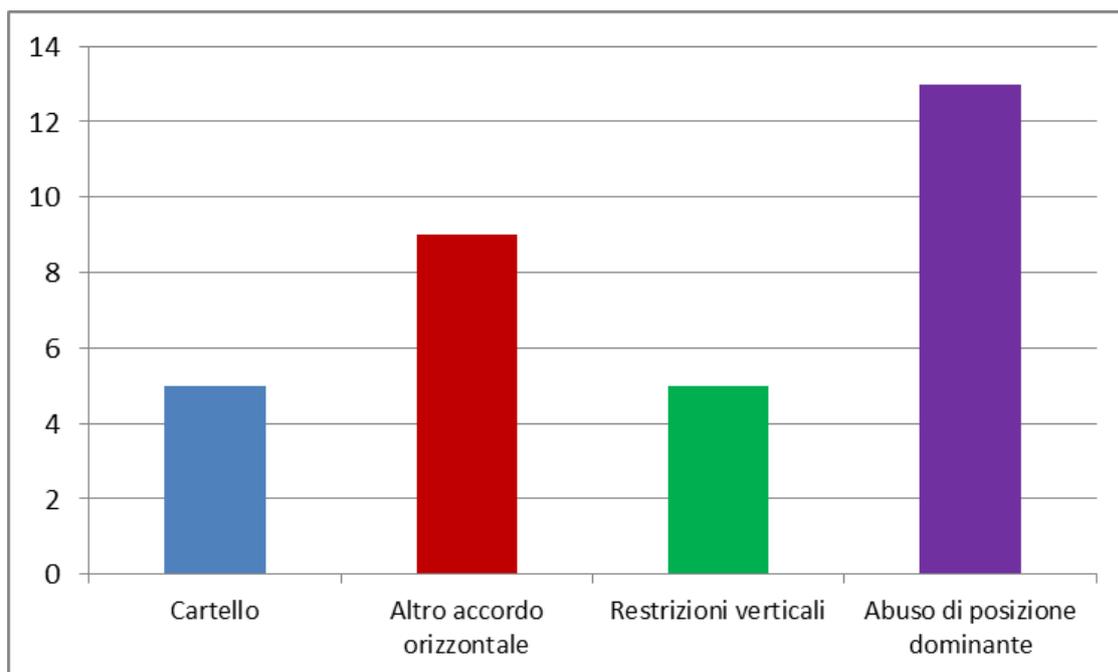
Per raccogliere prove, sono stati effettuati accertamenti a sorpresa in circa il 62 % delle indagini che hanno condotto a una decisione di intervento. In quasi tutti i casi (90 %) sono state utilizzate le richieste di informazioni. Sono state condotte interviste nel 45 % dei casi.

Delle indagini che hanno condotto a una decisione di intervento, la maggior parte (17) è stata la conseguenza di una denuncia, 8 sono state avviate *ex officio* e 4 sono state avviate per altri motivi (ad esempio, a seguito degli indizi raccolti durante un'indagine di settore). Le indagini si riferivano alle pratiche anticoncorrenziali adottate da fabbricanti di prodotti farmaceutici (11 casi), grossisti (5 casi) e distributori al dettaglio (2 casi) e a diversi casi correlati a pratiche utilizzate sia da fabbricanti sia da distributori. Oggetto delle indagini è stata una vasta gamma di medicinali fra cui farmaci antitumorali per la chemioterapia, antidepressivi, potenti antidolorifici, farmaci per prevenire l'insufficienza cardiaca o vaccini.

Come illustrato nella figura 3, il tipo più diffuso di problemi di concorrenza che hanno condotto a decisioni di intervento è rappresentato dagli abusi di posizione dominante (45 % dei casi), seguiti da diversi tipi di accordi restrittivi tra imprese. Questi ultimi includono i) gli accordi orizzontali restrittivi tra concorrenti, come ad esempio gli accordi cosiddetti "*pay-for-delay*" (31 %); ii) i cartelli palesi (ad esempio la manipolazione delle gare d'appalto); e iii) gli accordi verticali (ad esempio le clausole che vietano ai distributori di promuovere e vendere i prodotti di fabbricanti concorrenti), pari a una percentuale del 17 % dei casi¹⁷.

¹⁷ Le decisioni possono accertare più di un'infrazione; di conseguenza, le percentuali combinate superano il 100 %.

Figura 3- Tipo di problemi di concorrenza in cui le autorità europee garanti della concorrenza sono intervenute



Le autorità garanti della concorrenza promuovono le regole di concorrenza svolgendo indagini

Oltre ai casi che si sono conclusi con una decisione di intervento, le autorità europee garanti della concorrenza hanno anche realizzato un'approfondita attività di indagine sui problemi di concorrenza in più di 100 casi archiviati per varie ragioni (soprattutto perché l'indagine preliminare non aveva trovato prove sufficienti). Sebbene in questi casi non siano state imposte sanzioni né siano stati raggiunti degli impegni, le autorità hanno mantenuto stretti contatti con diversi soggetti operanti nei mercati farmaceutici e hanno quindi avuto la possibilità di chiarire le norme sulla concorrenza e la loro applicazione nel settore farmaceutico. In circa un terzo di questi casi, i problemi di concorrenza oggetto dell'indagine si riferivano alla presunta collusione tra imprese, un altro terzo riguardava il rifiuto o la limitazione presunti della fornitura di medicinali, mentre circa il 13 % si riferiva a presunte barriere all'entrata sul mercato di farmaci generici o biosimilari e il 9 % a presunte restrizioni al commercio parallelo.

Le autorità europee garanti della concorrenza stanno indagando su più di 20 casi nel settore farmaceutico.

2.2. L'esame delle concentrazioni nel settore farmaceutico

2.2.1. Quali sono le norme UE sulle concentrazioni?

Le aziende farmaceutiche realizzano periodicamente fusioni o acquisizioni ("concentrazioni"). Alcune di queste operazioni sono intese a conseguire economie di scala, a estendere l'attività di R&S a nuove aree terapeutiche, a ottenere maggiori profitti ecc.

Tuttavia, il consolidamento che incide sulla struttura del mercato può anche ostacolare la concorrenza. La società risultante dalla fusione, ad esempio, può acquisire un potere di mercato tale da consentirle di aumentare i prezzi dei propri medicinali o di abbandonare lo sviluppo di nuove e promettenti terapie. Il controllo delle concentrazioni da parte della Commissione mira a garantire che il consolidamento non ostacoli in modo significativo una concorrenza efficace nel settore farmaceutico.

La Commissione ha il compito di esaminare le fusioni di dimensione UE, cioè i casi in cui i fatturati delle imprese partecipanti alla fusione raggiungono le soglie previste nel regolamento UE sulle concentrazioni¹⁸. Se non vengono raggiunte tali soglie, una concentrazione può ricadere nella sfera di competenza del diritto nazionale ed essere esaminata da una o più ANC. Nel regolamento sulle concentrazioni è incluso un sistema di rinvio dalle ANC alla Commissione e viceversa, al fine di garantire che si occupi dell'esame dell'operazione l'autorità più idonea¹⁹. La presente relazione si concentra solo su quei procedimenti di controllo delle concentrazioni in cui si applica la pertinente normativa dell'UE, vale a dire le concentrazioni oggetto delle indagini della Commissione.

Il quadro giuridico per la valutazione delle concentrazioni da parte della Commissione è costituito dal regolamento UE sulle concentrazioni e dal regolamento di esecuzione²⁰. Inoltre, diversi orientamenti e comunicazioni spiegano le modalità secondo cui la Commissione effettua l'esame delle concentrazioni in varie circostanze²¹.

Nell'esaminare una concentrazione, la Commissione effettua un'analisi prospettica per comprendere se l'operazione potrebbe ostacolare in modo significativo una concorrenza efficace nell'UE, specialmente creando o rafforzando una posizione dominante. Nella sua valutazione, la Commissione valuta in particolare i) quale comportamento potrebbe adottare l'entità risultante dalla concentrazione all'indomani dell'operazione ("effetti unilaterali"); ii) se altre imprese manterrebbero gli incentivi a competere o se invece allineerebbero la propria strategia commerciale con l'impresa risultante dalla concentrazione ("effetti coordinati"); e iii) se potrebbe essere negato l'accesso a fornitori o a clienti ("effetti di conglomerato e verticali").

¹⁸ Nel 2016 la Commissione ha avviato una consultazione pubblica sul funzionamento di alcuni aspetti procedurali e giurisdizionali del controllo delle concentrazioni dell'UE, ad esempio per quanto riguarda le soglie di notifica nel settore farmaceutico, i cui risultati sono in corso di valutazione.

¹⁹ Ad esempio, le imprese interessate dalla concentrazione – così come uno o più Stati membri – possono chiedere alla Commissione di riesaminare, in determinate circostanze, una concentrazione che non raggiunge le soglie di fatturato stabilite dall'UE (una tale richiesta può provenire dalle imprese interessate dalla concentrazione a condizione che quest'ultima sia riesaminata in almeno tre Stati membri e che questi acconsentano al deferimento). Analogamente, le stesse imprese e uno Stato membro possono chiedere che una concentrazione che raggiunge le soglie di fatturato stabilite dall'UE sia riesaminata da un'ANC se l'impatto di tale concentrazione riguarderà quel determinato Stato membro.

²⁰ Regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio, del 20 gennaio 2004, relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese ("Regolamento comunitario sulle concentrazioni") (GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1) e regolamento (CE) n. 802/2004 della Commissione, del 7 aprile 2004, di esecuzione del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese (GU L 133 del 30.4.2004, pag. 1).

²¹ Una panoramica delle norme applicabili è disponibile al seguente indirizzo:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

L'esame di una concentrazione viene avviato quando la Commissione riceve dalle imprese coinvolte una comunicazione della loro intenzione di realizzare una concentrazione, spesso prima di una notifica formale. La concentrazione non può essere attuata prima dell'autorizzazione della Commissione.

2.2.2. Che cosa può fare la Commissione se una concentrazione è problematica?

Se un accordo solleva problemi di concorrenza, ad esempio per il rischio di un aumento dei prezzi dei medicinali o di ostacoli all'innovazione, e le imprese interessate dalla concentrazione non propongono opportune modifiche, la Commissione può vietare l'operazione.

Per evitare una simile situazione, le imprese possono proporre di modificare la concentrazione per eliminare i problemi di concorrenza. Tali modifiche sono comunemente denominate misure correttive o impegni. Se le misure correttive proposte sembrano idonee allo scopo, la Commissione svolge un cosiddetto test di mercato richiedendo dei pareri, specialmente di concorrenti e clienti, sull'efficacia degli impegni nell'eliminare i problemi di concorrenza. Sulla scorta di tali pareri, la Commissione decide se approvare l'operazione a patto che siano rispettate le condizioni e gli obblighi di attuazione delle misure correttive o prima o dopo la realizzazione della concentrazione, a seconda delle circostanze specifiche del caso.

La Commissione ritiene che le misure correttive strutturali, in particolare le cessioni, siano il modo migliore per risolvere i problemi di concorrenza nei casi di fusioni. Di conseguenza, spesso le misure correttive nel settore farmaceutico sono costituite dalla cessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le molecole problematiche nello Stato membro interessato. La cessione è solitamente accompagnata da un trasferimento dei diritti di proprietà intellettuale e dal trasferimento tecnologico sul know-how di produzione e di vendita, dei contratti temporanei di fornitura o di altri accordi e, se del caso, degli impianti di produzione e del personale.

2.2.3. Il controllo delle concentrazioni nel settore farmaceutico da parte della Commissione in cifre

Nel periodo 2009-2017, la Commissione ha analizzato più di 80 concentrazioni nel settore farmaceutico. Di queste, 19 presentavano problemi dal punto di vista della concorrenza. I potenziali problemi di concorrenza individuati erano correlati principalmente al rischio i) che si verificasse un aumento dei prezzi per alcuni medicinali in uno o più Stati membri; ii) che si privassero i pazienti e i sistemi sanitari nazionali di alcuni medicinali; e iii) che si riducesse l'innovazione riguardo a certi trattamenti sviluppati a livello europeo o addirittura mondiale. I problemi individuati dalla Commissione in genere riguardavano un ristretto numero di farmaci rispetto alla dimensione globale del portafoglio delle imprese.

Tenendo conto delle misure correttive offerte dalle imprese interessate dalle concentrazioni, la Commissione ha potuto approvare tutte le concentrazioni che avevano sollevato i problemi individuati, consentendo così che le operazioni procedessero e proteggendo la concorrenza e i consumatori europei.

Di conseguenza, il tasso di intervento nel settore farmaceutico è stato di circa il 22 %²². In confronto, il tasso di intervento totale in tutti i settori durante il periodo è stato del 6 %.

2.3. Attività di monitoraggio del mercato e di sensibilizzazione riguardo ai prodotti farmaceutici e alla sanità

Oltre alle loro attività di applicazione diretta delle norme – decisioni e indagini su pratiche anticoncorrenziali nei settori farmaceutico e sanitario – nel periodo 2009-2017, le autorità garanti della concorrenza hanno anche svolto più di 100 attività di monitoraggio del mercato e di sensibilizzazione. Le attività di monitoraggio includono indagini settoriali, studi di mercato e sondaggi per individuare gli eventuali ostacoli al corretto funzionamento della concorrenza in un determinato settore. Anche le attività di sensibilizzazione costituiscono una parte importante (anche se a volte meno visibile) del lavoro delle autorità di concorrenza e comprendono pareri consultivi, consulenza ad hoc e altre misure per la promozione, ad esempio nei confronti degli organi legislativi e amministrativi, di approcci e soluzioni che favoriscono una concorrenza efficace e leale in un determinato settore o mercato. Nel settore farmaceutico, queste iniziative sono particolarmente importanti visti gli specifici problemi che si presentano per la concorrenza in questo settore (cfr. il capitolo 3).

Le autorità garanti della concorrenza possono condurre indagini di monitoraggio del mercato nelle quali, ad esempio, "la rigidità dei prezzi o altre circostanze fanno presumere che la concorrenza può essere ristretta o falsata"²³. Generalmente, le indagini settoriali e le altre attività di monitoraggio forniscono anche orientamenti ai partecipanti sul mercato e possono condurre alla successiva applicazione di norme antitrust. Alcune ANC godono di poteri vasti che consentono loro, ad esempio, di condurre indagini in modo da elaborare pareri su progetti legislativi o altre misure di regolamentazione che possono avere un impatto sulle condizioni della concorrenza in un settore specifico.

Delle 30 indagini di settore o studi di mercato effettuati, circa un terzo si è concentrato sulla distribuzione al dettaglio di medicinali e sulla concorrenza tra le farmacie. Un altro elemento di preoccupazione riguarda la distribuzione all'ingrosso di medicinali, compresi specifici problemi di concorrenza legati al commercio parallelo o alla fissazione dei prezzi. Un terzo ambito delle attività di controllo ha riguardato la penetrazione dei medicinali generici. Su questo aspetto si è concentrata l'indagine della Commissione nel settore farmaceutico, la cui relazione finale è stata adottata nel 2009, seguita da 8 relazioni di monitoraggio annuali.

Più di 70 attività di sensibilizzazione hanno riguardato per lo più pareri su proposte legislative o raccomandazioni per evitare distorsioni della concorrenza nei settori farmaceutico e sanitario. La gamma di questioni affrontate da tali relazioni di sostegno è ampia e comprende i) l'eliminazione delle barriere all'ingresso sul mercato di medicinali innovativi; ii) la deregolamentazione delle farmacie e delle vendite di medicinali online; iii) un migliore accesso ai servizi medici e i problemi di concorrenza in relazione ai dispositivi medici; e iv) l'eliminazione degli ostacoli alla concorrenza tra i fabbricanti di

²² Il tasso di intervento è calcolato paragonando il numero di concentrazioni vietate, di concentrazioni approvate con misure correttive e di notifiche ritirate nella seconda fase al numero complessivo dei casi notificati alla Commissione.

²³ Articolo 17 del regolamento (CE) n 1/2003, per quanto riguarda il potere della Commissione di condurre un'indagine settoriale.

medicinali originali ("*originator*") e di biosimilari. Molte di queste attività di sensibilizzazione hanno contribuito alla creazione o al ripristino di condizioni più favorevoli per la realizzazione di una concorrenza efficace ed equa e per un migliore accesso ai medicinali o alle cure mediche per i pazienti.

Un elenco completo delle attività di monitoraggio e di sensibilizzazione svolte dalle autorità di concorrenza europee nel 2009-2017 è disponibile sul sito Internet della DG concorrenza²⁴.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. L'elenco include collegamenti a informazioni pubbliche e/o alla relazione stessa.

3. L'APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA CONCORRENZA È DETERMINATA DALLE PARTICOLARITÀ DEL SETTORE FARMACEUTICO

Per essere efficaci, la politica di concorrenza e la sua applicazione nel settore farmaceutico, devono tener conto delle particolarità di questo settore e delle dinamiche concorrenziali che ne derivano. Tali particolarità riguardano, ad esempio, la specifica struttura della domanda e dell'offerta che coinvolge diversi portatori di interesse (sezione 3.1) e il quadro legislativo e normativo globale nei diversi Stati membri (sezione 3.2).

3.1. Struttura specifica della domanda e dell'offerta nei mercati farmaceutici

L'analisi del funzionamento del mercato e la valutazione del comportamento in applicazione delle norme sulla concorrenza devono tenere debito conto della struttura dell'offerta e della domanda. Sui mercati farmaceutici operano una molteplicità di portatori di interesse con diversi interessi. Il lato della domanda è caratterizzato da consumatori (pazienti), prescrittori, farmacie e sistemi di assicurazione sanitaria:

- i pazienti sono gli utenti finali dei medicinali. In genere si fanno carico soltanto di una piccola parte del prezzo dei farmaci prescritti (a volte ne sono completamente esonerati), mentre la restante parte è coperta dal sistema sanitario.
- I prescrittori, solitamente medici, decidono quale medicinale soggetto a prescrizione utilizzerà il paziente e possono anche consigliare ai pazienti il medicinale da banco da acquistare. Non si fanno carico, però, del costo del trattamento che hanno prescritto.
- Anche le farmacie possono incidere sulla domanda di medicinali, ad esempio quando ricevono incentivi per vendere la versione più economica possibile di un dato medicinale (una versione generica o un prodotto importato parallelamente). Spesso, per i pazienti, i farmacisti sono anche la principale fonte di consigli sui farmaci da banco.
- I sistemi di assicurazione sanitaria privati e pubblici sono finanziati dai loro membri (e/o dallo Stato) e coprono le spese mediche dei pazienti. Il regime di rimborso dei medicinali in un paese incide sulla domanda e influenza il comportamento di prescrittori e farmacisti.

Dal lato dell'offerta, vi sono i fabbricanti con modelli commerciali distinti (che forniscono ad esempio medicinali originali, generici o, sempre più spesso, entrambi): farmacie online, farmacie per corrispondenza, farmacie tradizionali con sedi "fisiche" e farmacie ospedaliere:

- i fabbricanti di medicinali originali operano nella ricerca, nello sviluppo, nella produzione, nella commercializzazione e nella fornitura di medicinali innovativi. Generalmente, competono "per il mercato", cercando di essere i primi a scoprire, brevettare e portare sul mercato un nuovo farmaco, ma possono anche farsi concorrenza "sul mercato", quando diversi farmaci sono relativamente sostituibili per indicazioni simili.
- I fabbricanti di prodotti generici forniscono, solitamente a prezzi notevolmente inferiori, versioni generiche non innovative del medicinale originale una volta che gli *originator* perdono l'esclusiva. Un prodotto generico ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanza attiva e la stessa forma farmaceutica (ad

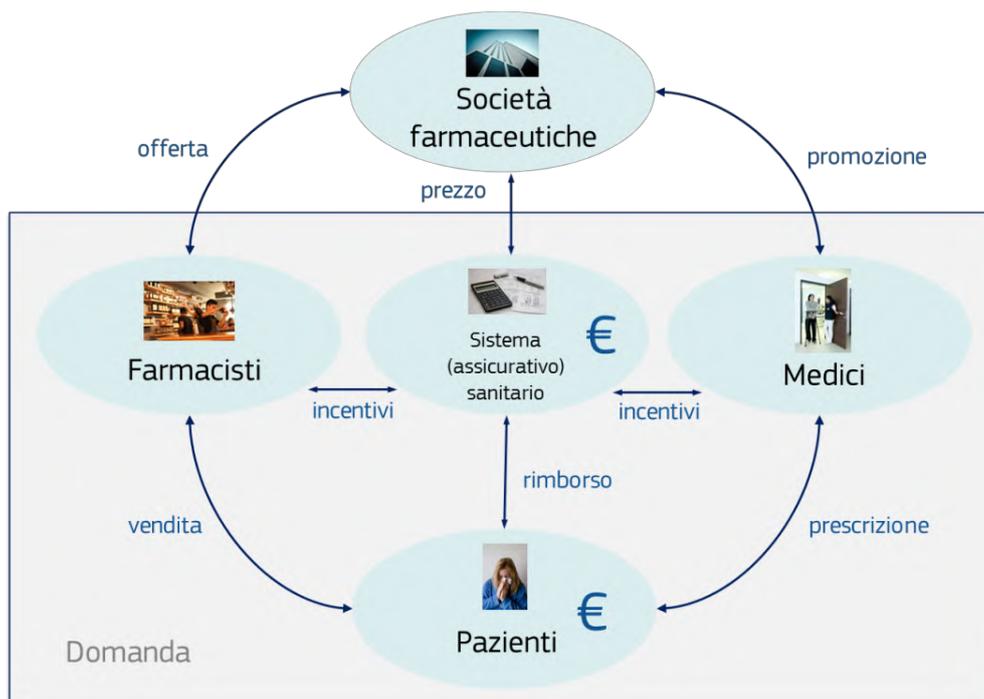
esempio compresse, iniezioni) di un prodotto originale già autorizzato (il "medicinale di riferimento"), e la sua bioequivalenza con il medicinale di riferimento dev'essere dimostrata da studi appropriati. I prodotti generici sono solitamente usati per trattare la stessa patologia che tratta il medicinale di riferimento. Le imprese genericiste competono quindi per conquistare i mercati degli *originator* (o di altri farmaci generici già presenti sul mercato).

- Alcuni fabbricanti forniscono sia prodotti originali sia prodotti generici. Queste imprese sviluppano strategie aziendali distinte per ciascun tipo di prodotto.
- I grossisti organizzano la distribuzione di prodotti farmaceutici acquistandoli dai fabbricanti e vendendoli a farmacie e ospedali.
- I diversi tipi di farmacie svolgono un duplice ruolo: consigliano i pazienti e dispensano loro i medicinali richiesti.

Infine, anche gli Stati membri svolgono un ruolo significativo in questo settore altamente regolamentato. Diversi organismi disciplinano la commercializzazione, la fissazione dei prezzi, gli appalti e il rimborso dei prodotti farmaceutici. Mediante la regolamentazione, i governi perseguono diversi obiettivi quali i) assicurare una qualità, sicurezza, efficienza ed efficacia elevate dei prodotti farmaceutici; ii) garantire l'accessibilità per tutti dei prodotti farmaceutici negoziando i prezzi e istituendo sistemi pubblici di assicurazione sanitaria; iii) promuovere l'innovazione e la ricerca medica, e così via.

Come illustrato nella figura 4, il lato della domanda nei mercati farmaceutici non è quindi guidato da un unico operatore di mercato, bensì è il risultato delle azioni di una molteplicità di soggetti, i cui interessi non sono necessariamente allineati: il paziente che ha delle esigenze mediche, il medico responsabile del trattamento efficace del paziente ma non dei costi del trattamento, l'ente responsabile dei rimborsi e le compagnie di assicurazione, il cui ruolo è quello di garantire che la spesa medica sia sostenibile a vantaggio di tutti i beneficiari dei regimi di assicurazione sanitaria.

Figura 4- Domanda e offerta nei mercati farmaceutici



3.2. Il quadro legislativo e normativo plasma le dinamiche concorrenziali

La concorrenza nei mercati farmaceutici dipende da molteplici fattori, tra cui le attività di R&S, le esigenze relative all'autorizzazione all'immissione in commercio, l'accesso al capitale²⁵, i diritti di proprietà intellettuale, la normativa sulla fissazione dei prezzi, le attività promozionali, i rischi commerciali ecc. Una conoscenza approfondita di questi fattori è necessaria per valutare se un certo comportamento o una specifica operazione siano anticoncorrenziali. È fondamentale anche per comprendere ciò che costituisce il mercato rilevante – un concetto chiave nell'analisi delle norme sulla concorrenza.

Riquadro 3 - Definizione dei mercati rilevanti per i prodotti farmaceutici

La definizione del mercato rilevante²⁶ serve a identificare le fonti di pressione concorrenziale che possono esercitare una pressione sulle parti oggetto dell'indagine. Il mercato rilevante comprende sia la dimensione del prodotto (quali altri prodotti esercitano una pressione concorrenziale forte sul prodotto oggetto dell'indagine) sia la dimensione geografica (zona sufficientemente omogenea dalla quale è esercitata una significativa pressione concorrenziale). Per comprendere quali medicinali appartengono allo stesso mercato, le autorità devono valutare sia la sostituzione dal lato della domanda (ad esempio se i prescrittori e i pazienti passerebbero facilmente da un prodotto all'altro) sia la sostituzione del lato dell'offerta (l'esistenza, o meno, di fornitori che potrebbero anch'essi iniziare a produrre un medicinale specifico).

La definizione del mercato, vale a dire l'individuazione delle fonti di pressione concorrenziale, aiuta le autorità garanti della concorrenza a valutare se l'impresa oggetto dell'indagine occupa una posizione di potere sul mercato, o una posizione dominante, e se il comportamento oggetto di indagine rischia di pregiudicare la concorrenza invece di essere controbilanciato dalle offerte degli altri concorrenti.

Per quanto riguarda il mercato rilevante del prodotto, un primo passo necessario nell'individuazione di farmaci concorrenti è comprendere quali altri prodotti sono sostituibili dal punto di vista terapeutico. Tuttavia, il fattore determinante è se i farmaci pertinenti possano essere sostituiti efficacemente anche in termini economici. Solo i medicinali che sono effettivamente in grado di sostituire il prodotto oggetto di indagine in risposta ai cambiamenti delle condizioni di mercato possono essere considerati appartenenti allo stesso mercato del prodotto. Ad esempio, se il posizionamento di un medicinale (prezzo, qualità, attività innovativa, attività promozionale) punta a non perdere prescrizioni rispetto a un altro medicinale con una diversa molecola, ciò dimostra che i prodotti (costituiti da due diverse molecole) potrebbero trovarsi nello stesso mercato. Invece, se la principale minaccia concorrenziale proviene da versioni generiche che contengono la stessa molecola, e la pressione dei medicinali contenenti altre molecole è significativamente più debole, questo può indicare che il mercato è più ristretto e limitato alla sola molecola sotto esame. Il livello di pressione concorrenziale cui è soggetto un medicinale può cambiare col tempo e non dipende soltanto dalla disponibilità di medicinali sostituibili, bensì è in gran parte influenzato dalla normativa sulla fissazione dei prezzi e sui rimborsi²⁷.

²⁵ L'innovazione farmaceutica, in particolare in prodotti biologici, si sta spostando dalle grandi società farmaceutiche a soggetti più piccoli. Mentre le grandi imprese continuano a investire pesantemente in studi clinici e a portare l'innovazione sul mercato, oggi le principali innovazioni vengono sempre più generate da piccole e medie imprese (PMI). Le PMI innovative in Europa si trovano di fronte a un problema di finanziamento, in parte dovuto alla frammentazione dei mercati pubblici europei.

Pubblicazione della Banca europea per gli investimenti: *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing? [Il finanziamento della prossima ondata di innovazioni mediche - Cosa funziona e cosa è necessario modificare?]* Marzo, 2018 http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf

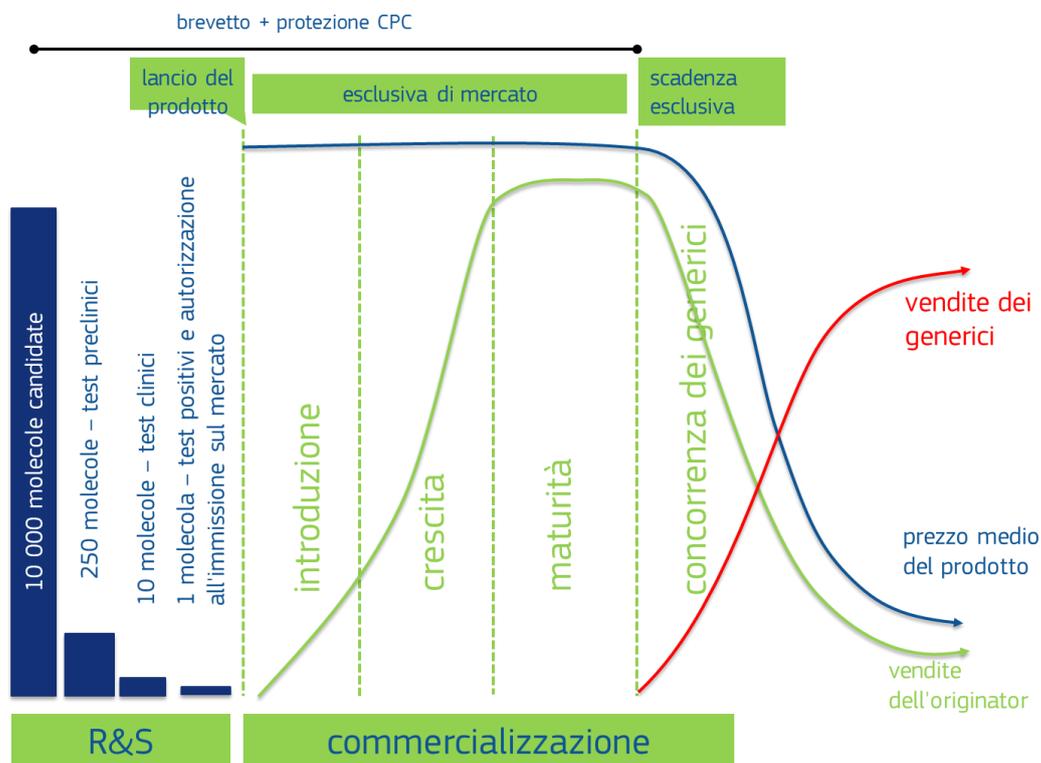
²⁶ Comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante, GU C 372 del 9.12.1997, pag. 5.

²⁷ Cfr. il punto 3.2.2.

3.2.1. Il ciclo di vita dei prodotti e il carattere evolutivo della concorrenza determinata dalla regolamentazione

Che si tratti del controllo delle concentrazioni o delle indagini antitrust, i punti sui quali l'esame alla luce della normativa sulla concorrenza si concentrerà cambieranno a seconda della fase del ciclo di vita del prodotto. Il ciclo di vita dei medicinali è relativamente lungo e comprende tre fasi principali, come illustrato nella figura 5.

Figura 5- Ciclo di vita dei prodotti farmaceutici



Il ciclo di vita di un nuovo farmaco inizia con un nuovo composto chimico, solitamente scoperto attraverso la ricerca di base condotta dai fabbricanti di prodotti originali o da strutture di ricerca indipendenti (università, laboratori specializzati), spesso sostenute da finanziamenti pubblici. I fabbricanti di prodotti originali verificano poi se un prodotto farmaceutico contenente il composto chimico sarebbe sicuro ed efficace. Durante la fase di sviluppo, i medicinali candidati vengono valutati prima nelle prove di laboratorio (compresi gli animali) nella cosiddetta fase pre-clinica, seguita dagli studi clinici (sugli esseri umani) composti da tre fasi.

Una volta che gli studi hanno dimostrato che un nuovo medicinale è efficace e sicuro, l'impresa fa richiesta di un'autorizzazione all'immissione in commercio ("AIC") all'agenzia di regolamentazione, che potrebbe essere l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) o un'autorità nazionale.

I cicli di sviluppo dei medicinali innovativi generalmente sono lunghi e rischiosi, e comportano elevati costi di sviluppo²⁸. Inoltre, solo una piccola minoranza di molecole candidate sopravvivono alla fase di sviluppo e infine riescono a giungere sul mercato.

Nelle fasi di pre-lancio – sia pre-clinica sia clinica – lo sviluppo di nuovi medicinali può costituire una fonte di pressione concorrenziale per i medicinali esistenti nonché per altri medicinali in corso di sviluppo. Una volta sul mercato, i nuovi medicinali cercano di garantirsi le prescrizioni, deviando la domanda da altri medicinali oppure facendo crescere la domanda stessa del mercato. In questa fase, la pressione concorrenziale proviene principalmente da altri medicinali simili. Quando per il medicinale originale si avvicina la perdita dell'esclusiva (ad esempio, la perdita della protezione brevettuale), inizia a crearsi la pressione delle versioni generiche dello stesso medicinale. Con l'ingresso sul mercato dei prodotti generici, di norma l'*originator* può perdere significativi volumi di vendita e i prezzi medi di mercato calano drasticamente.

Lo sviluppo di nuovi farmaci – concorrenza in materia di innovazione

L'industria farmaceutica è uno dei settori a maggiore intensità di R&S nell'UE e nel mondo²⁹. L'innovazione è guidata dalla domanda di nuovi trattamenti più efficaci e/o più sicuri per i pazienti, dai cicli di vita dei medicinali e dalla minaccia della concorrenza, soprattutto da parte dei prodotti generici dopo la perdita dell'esclusiva³⁰. Con il graduale passaggio dei pazienti verso trattamenti alternativi più nuovi, o versioni generiche più economiche, le imprese produttrici di medicinali originali non possono beneficiare all'infinito dei profitti derivanti dai prodotti innovativi del passato, ma devono investire in nuovi prodotti innovativi in modo da non farsi superare da innovazioni concorrenti. Di conseguenza, il costante processo di investimento in R&S, cui la concorrenza rende un contributo fondamentale, conduce alla scoperta di farmaci nuovi o migliorati a beneficio dei pazienti e della società nel suo complesso.

L'esclusiva di mercato per i nuovi medicinali è limitata nel tempo

Visti gli elevati costi di sviluppo e il fatto che, una volta che un nuovo medicinale è stato sviluppato, sia relativamente facile per i concorrenti copiarlo, la normativa concede alle imprese produttrici di prodotti originali vari meccanismi di esclusiva intesi a offrire loro degli incentivi a investire in nuovi progetti di R&S. Tuttavia una caratteristica comune di tali meccanismi di esclusiva è che sono limitati nel tempo e che quindi alla sua scadenza consentono l'ingresso sul mercato di medicinali generici.

La sostanza (principio attivo) di un medicinale originale può essere brevettata e tali brevetti sono spesso denominati "brevetti di prodotto" o "brevetti primari". In questo

²⁸ Stime recenti suggeriscono che i costi per portare un medicinale dal laboratorio al mercato oscillano fra 0,5 miliardi di EUR e 2,2 miliardi di EUR (conversione USD-EUR). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report* [Studio sull'impatto economico dei certificati di protezione supplementari, degli incentivi ai prodotti farmaceutici e dei premi in Europa, Relazione finale], maggio 2018, disponibile alla pagina: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

²⁹ Nel 2017, la spesa per nuove attività di R&S è stata pari al 13,7% delle vendite nel settore farmaceutico e al 24% in quello della biotecnologia (Commissione europea, Ricerca industriale e innovazione, Scheda di valutazione bilanciata degli investimenti industriali in R&S nel 2017, tabella S2).

³⁰ Per quanto riguarda le esclusive, si veda il riquadro 4 e la sezione seguente.

caso, nessun concorrente può vendere un medicinale contenente il principio attivo brevettato. La protezione brevettuale può essere ampliata mediante certificati di protezione complementare (CPC), istituiti per compensare il periodo di esclusiva perso dal fabbricante a causa dei lunghi periodi necessari per ottenere l'AIC per il medicinale brevettato. Esistono anche altri strumenti di protezione che concedono l'esclusiva (cfr. il riquadro 4).

Anche quando un medicinale è già sul mercato, solitamente i fabbricanti continuano a migliorarne processo di produzione, forma farmaceutica e/o composizione (diversi sali, esteri, forme cristalline ecc.). Tali miglioramenti possono derivare da innovazioni brevettabili e questi brevetti, spesso chiamati "brevetti secondari", possono frenare l'ingresso sul mercato dei medicinali generici, anche se il principio attivo non è più è brevettato e può essere utilizzato per produrre i corrispondenti farmaci generici.

Riquadro 4 - I brevetti e le altre esclusive garantiscono un periodo di protezione contro i prodotti generici

I brevetti offrono all'innovatore (*originator*) un diritto civile esclusivo allo sfruttamento commerciale dell'invenzione fino a 20 anni dalla domanda di brevetto. Generalmente, un fabbricante presenta richiesta di brevetto nelle primissime fasi del processo di sviluppo, per evitare che un altro ricercatore richieda un brevetto per la stessa invenzione o la pubblichi. Ciò significa che il periodo di protezione brevettuale di 20 anni inizia molto prima che il farmaco sia immesso sul mercato. I CPC possono quindi prorogare di cinque anni il periodo di protezione brevettuale.

I medicinali originali possono beneficiare di altre esclusive, in particolare l'esclusiva commerciale e l'esclusiva dei dati. Il medicinale originale gode di 8 anni di esclusiva sui dati degli studi pre-clinici e clinici presentati per ottenere l'AIC. Durante questo periodo di esclusiva dei dati, le imprese – in genere fabbricanti di prodotti generici – non possono richiedere un'AIC per lo stesso medicinale mediante una procedura abbreviata, basata in parte sui dati trasmessi per il medicinale originale.

L'esclusiva di mercato prevede che i farmaci generici non possano essere immessi sul mercato e competere con il medicinale originale prima che siano passati 10 anni dalla data dell'AIC concessa per il medicinale originale. I medicinali orfani (cioè medicinali sviluppati per le malattie rare) beneficiano inoltre di un periodo di 10 anni di esclusiva commerciale in cui nessun farmaco simile (sia esso generico o originale) per la cura della stessa patologia può essere immesso sul mercato. Quando i medicinali utilizzati dagli adulti sono adattati per soddisfare le esigenze mediche dei bambini, anche questa circostanza può essere ricompensata con un ulteriore periodo di esclusiva (CPC, esclusiva di dati o di mercato).

Perdita di protezione e concorrenza dei prodotti generici

Il limite di tempo previsto per tutti gli strumenti di protezione è fondamentale per alimentare una concorrenza dinamica, in quanto compensa gli incentivi a innovare derivanti dall'esclusiva di mercato e dalla successiva minaccia della concorrenza dei prodotti generici con un maggiore accesso a medicinali più convenienti dopo la perdita dell'esclusiva. La pressione concorrenziale dei prodotti generici può essere notevolmente diversa e più forte rispetto alla pressione dei medicinali originali. A differenza della concorrenza tra farmaci basati su molecole diverse, un medicinale generico contiene lo stesso ingrediente attivo, è commercializzato agli stessi dosaggi ed è efficace per le stesse indicazioni del medicinale originale, quindi si tratta di concorrenza tra prodotti omogenei. La maggior parte degli Stati membri dispone di meccanismi di regolazione per favorire la prescrizione e/o l'erogazione di medicinali generici invece dei medicinali originali più costosi.

Una volta che un medicinale generico viene immesso sul mercato, questi meccanismi generano una maggiore concorrenza dei prezzi da parte dei prodotti generici e spostano notevoli volumi di vendite dal prodotto originale a quello generico, interessando potenzialmente l'intera popolazione dei pazienti che utilizzano il medicinale originale. L'ingresso di farmaci generici più economici tende quindi a ridurre drasticamente le vendite del medicinale originale e i prezzi medi, ed è un elemento chiave di risparmio sui costi per i sistemi sanitari e di maggiore accesso ai medicinali per i pazienti.

Sebbene la dinamica concorrenziale tra medicinali biologici originali e biosimilari sia simile a quella tra medicinali originali e medicinali generici, i prodotti biologici possiedono diverse caratteristiche distintive.

Riquadro 5 - Medicinali biologici e biosimilari

I medicinali biologici contengono principi attivi provenienti da una fonte biologica quale le cellule o gli organismi viventi (umani, animali e microrganismi quali batteri o lieviti). Per produrli spesso si utilizza una tecnologia all'avanguardia. Rispetto ai medicinali ottenuti per sintesi chimica, solitamente i medicinali biologici sono molto più difficili da produrre.

La maggior parte dei medicinali biologici attualmente in uso clinico contiene principi attivi costituiti da proteine. Queste possono differire per dimensioni e complessità strutturale, da semplici proteine come l'insulina o l'ormone della crescita ad alcune più complesse come i fattori coagulanti o gli anticorpi monoclonali. I medicinali biologici offrono opzioni di trattamento per i pazienti con patologie croniche e spesso malattie invalidanti quali il diabete, le malattie autoimmuni e i tumori.

Un biosimilare è un medicinale biologico estremamente simile a un altro già approvato (il medicinale di riferimento). A differenza delle molecole dei medicinali classici, che sono più piccole e sono ottenute per sintesi chimica, i biosimilari molto più complessi sono estratti o sintetizzati da fonti biologiche in condizioni che non consentono al prodotto di riferimento di essere replicato completamente (per differenze nelle colture cellulari, nel know-how di fabbricazione segreto ecc.). I biosimilari non sono quindi copie esatte dei medicinali di riferimento e non soddisfano le condizioni per qualificarsi come farmaci generici.

I farmaci biologici sono tra le terapie più costose e la loro diffusione è in costante aumento. A sua volta, poiché la protezione brevettuale per alcuni medicinali biologici importanti sta volgendo al termine, la maggiore diffusione di medicinali biosimilari potrebbe generare risparmi sui costi per i sistemi sanitari nazionali. Tuttavia, per varie ragioni – come ad esempio il livello inferiore di sostituzione rispetto ai medicinali generici – questi risparmi sui costi sembrano più difficili da ottenere mediante i meccanismi di concorrenza tradizionale³¹.

In virtù delle differenze intrinseche in tutti i farmaci biologici, si possono prevedere anche strategie di differenziazione e una concorrenza non basata sui prezzi tra diversi biosimilari della stessa molecola. La conseguenza di tale complessità è che vengono alzate barriere più alte all'ingresso sul mercato dei prodotti biosimilari rispetto ai farmaci generici classici.

Oltre a stimolare la concorrenza sui prezzi, l'ingresso sul mercato dei prodotti generici e biosimilari aiuta anche a promuovere l'innovazione. Innanzitutto, dopo la scadenza della protezione, le conoscenze acquisite con l'innovazione (e divulgate nelle domande di brevetto e nei fascicoli AIC) possono essere utilizzate liberamente da altri innovatori per sviluppare nuovi prodotti simili o non correlati. Secondariamente, l'ingresso sul mercato

³¹ Direzione generale Affari economici e finanziari della Commissione europea e Comitato di politica economica (Gruppo di lavoro sull'invecchiamento), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability*, volume 1, Documenti istituzionali 37. Ottobre 2016. Bruxelles, pag. 139, disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

di prodotti più generici o biosimilari più economici ostacola la possibilità per gli innovatori di beneficiare di elevati ricavi grazie all'esclusiva di mercato, incoraggiando così il fabbricante del prodotto originale a continuare a investire in attività di R&S per sviluppare nuovi prodotti e garantire i propri flussi di entrate future. La concorrenza dei prodotti generici/biosimilari, quindi, non solo spinge al ribasso i prezzi dei vecchi farmaci, ma funge anche da forza disciplinante che costringe le imprese dei prodotti originali a continuare a innovare.

Le imprese possono a volte tentare di usare impropriamente il sistema normativo che concede la protezione brevettuale o dell'esclusiva per guadagnare un ulteriore periodo di protezione. Oltre al controllo giurisdizionale e normativo, le autorità garanti della concorrenza sono chiamate a verificare che gli incentivi all'innovazione non siano falsati e che i sistemi sanitari non si impoveriscano a causa dell'indebita proroga dell'esclusiva di mercato delle imprese. Infine, la trasparenza relativa ai brevetti e ad altre esclusive di protezione dei farmaci può svolgere un ruolo fondamentale per agevolare l'ingresso competitivo e fattibile dei generici e dei biosimilari.

Attualmente, la Commissione sta svolgendo una valutazione dei sistemi di incentivi per i prodotti farmaceutici nell'UE e in questo contesto ha anche commissionato uno studio esterno – già concluso e pubblicato – che analizza l'impatto degli incentivi farmaceutici sull'innovazione, la disponibilità e l'accessibilità dei prodotti medicinali³². Tale studio segue, tra l'altro, le già citate conclusioni del Consiglio³³. L'obiettivo della valutazione è quello di valutare se i sistemi esistenti trovano il giusto equilibrio tra gli incentivi offerti agli *originator*, l'interesse nell'investimento costante in attività di R&S e l'interesse a migliorare la disponibilità e accessibilità dei medicinali.

3.2.2. Le norme sulla fissazione dei prezzi e sui rimborsi incidono sensibilmente sulla concorrenza tra i diversi medicinali

Nella maggior parte degli Stati membri, i fabbricanti devono sottostare a procedure relative alla fissazione dei prezzi e ai rimborsi prima di commercializzare medicinali soggetti a prescrizione. Le norme e le politiche sulla fissazione dei prezzi e sui rimborsi rimangono di esclusiva competenza degli Stati membri. La normativa, gli appalti pubblici e i relativi negoziati influenzano il prezzo dei medicinali, sia originali che generici.

Gli Stati membri hanno optato per diversi sistemi di fissazione dei prezzi che solitamente si basano su negoziati tra gli organismi di assistenza sanitaria degli Stati membri e i fabbricanti. Tali negoziati, a loro volta, possono essere fondati su i) un riferimento al prezzo dei medicinali praticato in altri Stati membri; ii) una valutazione dell'ulteriore vantaggio apportato dal medicinale secondo la "valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)"; oppure iii) una combinazione delle due opzioni. Anche nei casi in cui i prezzi iniziali non sono soggetti a meccanismi specifici, di norma i medicinali vengono rimborsati solo fino a un determinato importo.

Per sfruttare il potenziale risparmio sui costi, la maggior parte degli Stati membri introduce misure per favorire la concorrenza sui prezzi tra medicinali equivalenti. Per esempio, la diffusione di prodotti generici o biosimilari più economici può essere incentivata mediante norme che impongono ai medici la prescrizione di medicinali generici (la prescrizione cioè di una molecola piuttosto che di una marca specifica) e/o

³² Studio realizzato da Copenhagen Economics, disponibile alla pagina: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Cfr. la nota 1.

autorizzando i farmacisti a vendere la versione (generica) più economica del medicinale. Nei mercati in cui sono presenti prodotti generici, le compagnie di assicurazione sanitaria possono anche organizzare gare d'appalto per selezionare il fornitore più economico per un determinato medicinale.

Il legislatore può facilitare la concorrenza sui prezzi tra farmaci sostituibili dal punto di vista terapeutico, ad esempio rimborsando soltanto i costi del prodotto più economico in una determinata classe terapeutica (cioè, gruppi di medicinali con principi attivi diversi ma utilizzati per trattare la stessa patologia), e può determinare un maggior grado di sostituzione economica. Tali misure possono trasformare profondamente la natura e l'intensità della concorrenza per i medicinali alternativi, in quanto i fornitori non sono più protetti dalla concorrenza basata sul prezzo.

4. LA CONCORRENZA FAVORISCE L'ACCESSO A MEDICINALI A PREZZI CONTENUTI

Tra le attività svolte nell'ambito dell'applicazione delle norme sulla concorrenza al fine di contribuire al continuo sforzo di fornire farmaci accessibili ai pazienti e ai sistemi sanitari europei vi sono, in particolare, quelle contro le pratiche che ostacolano o ritardano l'ingresso dei medicinali generici e la conseguente concorrenza sui prezzi (sezione 4.1) e contro i prezzi eccessivamente elevati dei farmaci quando costituiscono un abuso di posizione dominante da parte di una società farmaceutica (prezzi "discriminatori") (sezione 4.2). Inoltre, le autorità europee garanti della concorrenza hanno anche affrontato una serie di altre pratiche anticoncorrenziali (ad esempio, la manipolazione delle gare d'appalto negli ospedali, la ripartizione del mercato tra farmacie, le restrizioni al commercio parallelo ecc.) che – direttamente o indirettamente – sono all'origine dell'aumento dei prezzi dei medicinali (sezione 4.3). Infine, il controllo della Commissione sulle concentrazioni nel settore farmaceutico è consistito principalmente nell'agevolare e proteggere l'ingresso sul mercato dei medicinali generici e biosimilari, soprattutto attraverso misure correttive (sezione 4.4).

4.1. L'applicazione delle norme antitrust promuove l'immissione rapida sul mercato di farmaci generici meno costosi

L'efficace concorrenza dei medicinali generici rappresenta generalmente una delle fonti – se non la fonte principale – della concorrenza dei prezzi sui mercati farmaceutici e determina un notevole abbassamento dei prezzi. Un recente studio elaborato per la Commissione³⁴ ha rilevato, ad esempio, che i prezzi dei prodotti medicinali innovativi calano in media del 40 % nel periodo successivo all'ingresso sul mercato dei prodotti generici. Ha inoltre dimostrato che quando i medicinali generici vengono immessi sul mercato, il loro prezzo è in media del 50 % inferiore rispetto al prezzo iniziale del corrispondente prodotto originale.

Gli esempi derivanti dalla pratica dell'applicazione delle norme da parte della Commissione mostrano che le riduzioni di prezzo possono essere ancora più drastiche nel caso di medicinali che sono campioni di vendite (*blockbuster*). Nel caso *Lundbeck*, ad esempio, la Commissione ha constatato che nel Regno Unito i prezzi del composto citalopram generico sono scesi in media del 90 % – rispetto al precedente livello di prezzo della società Lundbeck – nell'arco di 13 mesi dall'ingresso sul mercato su larga scala dei prodotti generici.³⁵ La disponibilità di medicinali generici meno costosi si traduce subito in significativi risparmi per i pazienti e i sistemi sanitari nazionali.

Da una parte, quindi, l'ingresso dei prodotti generici sul mercato apporta benefici ai pazienti e ai sistemi sanitari nazionali, mentre dall'altra riduce significativamente i profitti delle aziende produttrici dei prodotti originali derivanti dal loro prodotto non più protetto da brevetto. Per mitigare l'impatto dell'immissione sul mercato dei medicinali generici, le imprese produttrici dei medicinali originali spesso elaborano e mettono in atto una serie di strategie per prolungare la vita commerciale dei loro medicinali innovativi (ad esempio, strategie per il deposito delle domande di brevetto, controversie e opposizioni relative ai brevetti, accordi transattivi, interventi presso le autorità competenti e strategie relative al ciclo di vita per i prodotti derivati). Sebbene tali

³⁴ Copenhagen Economics, studio citato nella nota 28.

³⁵ Decisione della Commissione del 19 giugno 2013 nel caso COMP/AT.39612 – *Lundbeck*, paragrafo 726.

pratiche non siano, di per sé, illecite, in casi specifici attraggono il controllo delle autorità garanti della concorrenza³⁶.

4.1.1. Accordi *pay-for-delay*

Gli accordi *pay-for-delay* comprendono svariati accordi tra le imprese produttrici di medicinali originali e le imprese produttrici di medicinali generici, in base ai quali queste ultime accettano di limitare o rimandare il loro ingresso indipendente sul mercato in cambio di benefici ceduti dall'*originator*. In altre parole, l'*originator* paga il suo concorrente, l'impresa del prodotto generico, affinché rimanga fuori dal mercato per un periodo di tempo più o meno lungo.

Un accordo *pay-for-delay* può essere vantaggioso sia per l'*originator*, che raccoglie profitti aggiuntivi dalla proroga dell'esclusiva di mercato, sia per l'impresa del prodotto generico, che può ricevere un profitto inaspettato dall'*originator*. Se il profitto che l'*originator* consegna all'impresa del medicinale generico è significativamente inferiore alla perdita di profitti che subirebbe in caso di ingresso indipendente, questi può permettersi di pagare una o più imprese di prodotti generici per evitare il loro ingresso sul mercato. Un'impresa di medicinali generici può trovare attraente un accordo *pay-for-delay* anche perché può realizzare notevoli guadagni senza neanche entrare nel mercato, condividendo parte dei profitti derivanti dall'esclusiva dell'*originator*.

Questi due soggetti (*originator* e potenziale nuova impresa di prodotti generici) traggono vantaggio a scapito dei sistemi sanitari e dei contribuenti. I pazienti e i sistemi sanitari subiscono un danno a causa degli accordi di *pay-for-delay*, in quanto non possono beneficiare dei risparmi che deriverebbero dall'ingresso indipendente dei medicinali generici al momento previsto, mentre sia l'*originator* che le imprese di prodotti generici percepiscono un profitto supplementare. Tenendo conto dell'entità delle riduzioni dei prezzi determinate dall'ingresso sul mercato dei medicinali generici, anche brevi ritardi possono avere un impatto negativo significativo sulla concorrenza.

Poiché gli accordi *pay-for-delay* comportano un coordinamento tra imprese concorrenti, essi rientrano nell'articolo 101 del TFUE (e disposizioni equivalenti delle normative nazionali sulla concorrenza). La natura anticoncorrenziale degli accordi *pay-for-delay* non dipende dalla forma in cui essi sono conclusi. Tali accordi sono spesso conclusi nel contesto di controversie sui brevetti tra *originator* e imprese di prodotti generici³⁷, ma possono anche assumere la forma di altri tipi di accordi commerciali. Ne è un esempio il caso *Fentanyl*, nel quale Johnson & Johnson e Novartis (attraverso le loro controllate olandesi) hanno concordato di rimandare – dietro pagamento – l'immissione sul mercato dell'antidolorifico generico fentanil stipulando un accordo di copromozione³⁸.

³⁶ Relazione della Commissione europea sull'indagine svolta nel settore farmaceutico dell'8 luglio 2009, pagg. 195-196.

³⁷ Gli esercizi annuali di monitoraggio della Commissione sulla composizione delle controversie in materia di brevetti nel settore farmaceutico hanno dimostrato che la maggior parte delle composizioni (circa il 90 %) rientra in categorie che, a prima vista, non rendono necessario il controllo delle norme sulla concorrenza. Nella maggior parte dei casi le imprese riescono a comporre le proprie controversie in un modo da non creare problemi, generalmente, dal punto di vista della normativa sulla concorrenza (cfr. anche la sezione 2.3).

³⁸ Decisione della Commissione del 10 dicembre 2013 nel caso COMP/AT.39685 – *Fentanyl*.

Riquadro 6 - Il caso *Fentanyl*

Johnson & Johnson ha sviluppato il Fentanyl, un potente antidolorifico utilizzato soprattutto per i malati di cancro, e lo ha commercializzato in forme diverse, tra cui un cerotto. Nel 2005, nei Paesi Bassi sono scaduti i brevetti di Johnson & Johnson sul cerotto di Fentanyl e Sandoz, controllata di Novartis, era sul punto di lanciare il suo cerotto di Fentanyl generico.

Nel luglio 2005, però, invece di lanciare il suo prodotto generico, Sandoz ha concluso un "accordo di copromozione" con una controllata di Johnson & Johnson. L'accordo prevedeva che Sandoz avrebbe rinunciato a entrare nel mercato olandese in cambio di pagamenti mensili, calcolati affinché fossero superiori ai profitti che Sandoz prevedeva di ottenere dalla vendita del suo prodotto generico. L'accordo è stato risolto nel dicembre 2006, quando è stato immesso sul mercato un altro prodotto generico.

Dai documenti interni dell'epoca individuati dalla Commissione è emerso che Sandoz avrebbe deciso di astenersi dall'immettersi sul mercato in cambio di "*una fetta della torta*", vale a dire una parte dei profitti derivanti dall'esclusiva dell'*originator* protetti dalla concorrenza dei medicinali generici. Invece di farsi concorrenza, i due rivali si sono accordati per cooperare in modo che "*non ci fosse il prodotto generico sul mercato, per mantenere gli attuali livelli elevati di prezzi*".

L'accordo ha ritardato l'ingresso sul mercato di un medicinale generico più economico per diciassette mesi e nei Paesi Bassi ha mantenuto i prezzi del Fentanyl artificialmente alti, a scapito dei pazienti e del sistema sanitario olandese. La Commissione ha concluso che l'oggetto di questo accordo fosse quello di limitare la concorrenza in violazione dell'articolo 101 del TFUE e ha inflitto un'ammenda di 10,8 milioni di EUR a Johnson & Johnson ed una di 5,5 milioni di EUR a Novartis. Le parti non hanno presentato ricorso nei confronti della decisione della Commissione.

Gli accordi *pay-for-delay* sono stati ritenuti anticoncorrenziali in varie altre circostanze. Nella decisione *Lundbeck* del 2013 la Commissione ha inflitto un'ammenda di 93,8 milioni di EUR alla società farmaceutica danese Lundbeck, nonché ammende per un totale di 52,2 milioni di EUR a quattro fabbricanti di medicinali generici per aver stipulato accordi che ritardavano l'ingresso sul mercato del citalopram generico. All'epoca, questo antidepressivo *blockbuster* era il prodotto più venduto della società Lundbeck. Nell'ambito di questi accordi le imprese genericiste si sono impegnate a non fare concorrenza a Lundbeck, che ha versato loro ingenti somme di denaro, acquistando da loro stock di medicinali generici al solo scopo di distruggerli e offrendo profitti garantiti in un accordo di distribuzione. I documenti interni fanno riferimento alla formazione di un "*club*" e a "*un mucchio di soldi*" da ripartire tra i partecipanti. Nella sentenza che conferma la decisione della Commissione, il Tribunale ha ribadito che gli accordi di *pay-for-delay* sono simili alla ripartizione del mercato, che costituisce una grave violazione dell'articolo 101 (restrizione per oggetto)³⁹. La sentenza del Tribunale è impugnata dinanzi alla Corte di giustizia.

Oltre a violare l'articolo 101 del TFUE, gli accordi *pay-for-delay* possono anche costituire una violazione dell'articolo 102 del TFUE. Ciò può accadere quando l'*originator* detiene una posizione dominante e gli accordi fanno parte di una strategia per ritardare l'ingresso sul mercato dei medicinali generici. Nel 2014, la Commissione ha inflitto ammende per un totale di 427,7 milioni di EUR alla società farmaceutica francese Servier e a cinque fabbricanti di medicinali generici (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka e Lupin) per aver concluso una serie di patti volti a proteggere il medicinale per la pressione sanguigna più venduto di Servier, il perindopril, dalla concorrenza dei

³⁹ Sentenza del Tribunale dell'8 settembre 2016, *H. Lundbeck A/S e Lundbeck Ltd contro Commissione europea*, T-472/13, punto 401.

prezzi da parte dei medicinali generici nell'UE⁴⁰. Servier ha versato diverse decine di milioni di euro a imprese genericiste, sostanzialmente "*acquistandole*" per tenerle fuori dal mercato del perindopril. La strategia di Servier di ritardare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici prevedeva l'acquisizione di una tecnologia concorrente e, di seguito, la conclusione degli accordi di composizione delle controversie in materia di brevetti. Il 12 dicembre 2018, il Tribunale ha confermato la conclusione della Commissione a norma dell'articolo 101 (ad eccezione dell'accordo Krka) ma ha respinto la definizione del mercato proposta dalla Commissione e ha quindi annullato la conclusione secondo cui il comportamento di Servier aveva violato anche l'articolo 102 del TFUE⁴¹. Di conseguenza il Tribunale ha ridotto l'ammenda totale a 315 milioni di EUR. Le parti e la Commissione possono presentare ricorso contro le sentenze.

Analogamente, nella decisione *Paroxetine* del febbraio 2016⁴² l'ANC del Regno Unito ha rilevato, tra le altre cose, che GlaxoSmithKline aveva abusato della propria posizione dominante concludendo accordi *pay-for-delay* con imprese genericiste concorrenti. L'ANC ha rilevato che GlaxoSmithKline, attraverso pagamenti e altri benefici, aveva indotto tre potenziali concorrenti (IVAX, Generics (UK) e Alpharma) a ritardare il loro potenziale ingresso indipendente sul mercato della paroxetina nel Regno Unito. Anche l'accordo di GSK con Generics (UK) è stato dichiarato in violazione con l'articolo 101 del TFUE, mentre l'accordo Alpharma è stato dichiarato in violazione della norma britannica equivalente all'articolo 101 del TFUE. L'ANC ha inflitto ammende per un totale di 44,99 milioni di GBP (circa 56,3 milioni di EUR)⁴³ alle imprese coinvolte in tali violazioni. Tutte queste decisioni sono impugnate dinanzi al Competition Appeal Tribunal (corte d'appello per la concorrenza), che ha posto questioni pregiudiziali alla Corte di giustizia⁴⁴.

4.1.2. Altre pratiche che ostacolano l'ingresso sul mercato dei medicinali generici

Oltre ai casi di *pay-for-delay* descritti in precedenza, le autorità europee garanti della concorrenza hanno anche rilevato e perseguito diverse altre pratiche anticoncorrenziali adottate da imprese produttrici di medicinali originali al fine di impedire o ritardare l'ingresso sul mercato di medicinali generici. Tutte queste pratiche hanno evitato l'abbassamento dei prezzi derivante dall'ingresso sul mercato di prodotti generici e hanno quindi danneggiato direttamente i pazienti e i sistemi sanitari.

Abuso del quadro normativo

Le sentenze fondamentali del Tribunale (nel 2010) e della Corte di giustizia (nel 2012) nella causa *AstraZeneca*⁴⁵ hanno stabilito che ingannare le autorità pubbliche e utilizzare

⁴⁰ Decisione della Commissione del 9 luglio 2014 nel caso COMP/AT.39612 – *Servier*.

⁴¹ Sentenza del Tribunale del 12 dicembre 2018, *Servier SAS, Servier Laboratories Limited e Les Laboratoires Servier/Commissione europea*, T-691/14.

⁴² Decisione della Competition and Markets Authority (Autorità responsabile della concorrenza e i mercati) del 12 febbraio 2016.

⁴³ Tutti i controvalori in EUR nella presente relazione sono calcolati in base al tasso di cambio medio della Banca centrale europea nell'anno della decisione dell'ANC.

⁴⁴ C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. e Merck KgaA/Competition and Markets Authority*.

⁴⁵ Sentenza del Tribunale del 1° luglio 2010, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc/Commissione europea*, T-321/05. Sentenza della Corte di giustizia del 6 dicembre 2012, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc/Commissione europea*, C-457/10 P.

impropriamente le procedure normative nel contesto di una strategia commerciale adottata per lanciare un prodotto derivato può, in determinate, circostanze, costituire un abuso di posizione dominante.

Queste sentenze hanno ampiamente confermato la conclusione della Commissione secondo cui AstraZeneca aveva abusato della propria posizione dominante sul mercato bloccando o ritardando l'accesso al mercato di versioni generiche del farmaco Losec, un medicinale utilizzato per trattare patologie gastrointestinali⁴⁶. La Commissione ha riscontrato che AstraZeneca ha reso dichiarazioni ingannevoli agli uffici dei brevetti al fine di prorogare il periodo di protezione brevettuale per il Losec. Inoltre, AstraZeneca ha fatto un uso improprio delle norme e delle procedure applicate dalle agenzie nazionali per i farmaci, annullando le registrazioni delle AIC per le capsule di Losec. All'epoca, i prodotti generici e i prodotti paralleli importati potevano essere commercializzati in un determinato Stato membro soltanto se l'AIC per il prodotto originale era ancora in vigore. L'annullamento strategico da parte di AstraZeneca della sua AIC per il Losec ha quindi reso impossibile per i concorrenti produttori dei medicinali generici e gli importatori paralleli fare concorrenza ad AstraZeneca. La Commissione ha inflitto ad AstraZeneca un'ammenda di 60 milioni di EUR (il Tribunale ha annullato parte della decisione della Commissione relativa al secondo abuso, abbassando così la sanzione da 60 milioni di EUR a 52,5 milioni di EUR).

Analogamente, nell'aprile 2011, l'ANC del Regno Unito ha rilevato che Reckitt Benckiser aveva abusato della propria posizione dominante ritirando e cancellando dai listini le confezioni di Gaviscon Original Liquid del Servizio sanitario nazionale (NHS)⁴⁷.

Riquadro 7 - Il caso *Gaviscon*

I prodotti Gaviscon sono composti a base di alginato utilizzati per trattare il reflusso acido (bruciore di stomaco), la malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) e la dispepsia.

L'ANC del Regno Unito ha rilevato che Reckitt Benckiser ha ritirato Gaviscon Original Liquid per limitare la scelta delle farmacie e ostacolare la concorrenza da parte di fornitori di medicinali generici. Il ritiro è stato effettuato una volta scaduto il brevetto per Gaviscon Original Liquid, ma prima della pubblicazione del nome generico per il prodotto. Senza un nome generico, i medici prescrittori non potevano prescrivere lo stesso medicinale utilizzando il suo nome generico e le farmacie non potevano sostituire il prodotto originale con le sue versioni generiche più economiche.

Dai documenti interni di Reckitt Benckiser è emerso che il suo "*obiettivo [era] ... ritardare il più possibile l'introduzione di una denominazione generica*". A seguito del ritiro, la maggior parte delle prescrizioni venivano effettuate per Gaviscon Advance Liquid, che era un'altra versione del prodotto ancora protetto da brevetto, e pertanto senza sostituti generici.

L'ANC ha concluso che il ritiro avrebbe probabilmente limitato lo sviluppo della piena concorrenza di medicinali generici e ha sanzionato l'impresa con una multa da 10,2 milioni di GBP (circa 11,8 milioni di EUR). L'ammenda è stata oggetto di un precedente accordo in base al quale la società farmaceutica ha ammesso che il proprio comportamento aveva violato la normativa sulla concorrenza del Regno Unito e dell'Unione europea e ha accettato di cooperare con l'ANC.

⁴⁶ Decisione della Commissione del 15 giugno 2005 nel caso COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

⁴⁷ Decisione dell'Office of Fair Trading (Ufficio per il commercio leale) del 12 aprile 2011.

Inoltre, nel gennaio 2011 l'ANC italiana ha sanzionato Pfizer con un'ammenda di 10,7 milioni di EUR per aver adottato una complessa e articolata strategia legale di deposito e ottenimento di diritti di proprietà intellettuale (brevetto divisionale, CPC e ampliamento all'ambito pediatrico). L'ANC ha rilevato che tale strategia era finalizzata a ritardare l'immissione di farmaci generici sul mercato⁴⁸. Pfizer ha impugnato la decisione dell'ANC e il ricorso si è concluso di recente con la sentenza definitiva del Consiglio di stato italiano⁴⁹, che ha confermato la decisione dell'ANC.

Pratiche denigratorie e altri tipi di pratiche poste in atto per frenare la domanda di medicinali generici

Un altro tipo di pratica che incide sulla concorrenza dei medicinali generici è la strategia utilizzata da alcune imprese dominanti per screditare (denigrare) la nuova impresa di prodotti generici al fine di ostacolare la diffusione di medicinali generici meno costosi.

Recentemente, la Corte di giustizia ha fornito indicazioni sulle tipologie di informazione alle autorità, agli operatori sanitari e al grande pubblico che pongono problemi alla luce delle norme UE sulla concorrenza. La Corte ha chiarito che le imprese non devono diffondere, in un contesto di incertezza scientifica, informazioni menzognere sugli effetti indesiderati derivanti dall'uso *off-label* di un prodotto al fine di ridurre la pressione concorrenziale che quest'ultimo esercita su un altro prodotto⁵⁰.

L'ANC francese ha adottato una serie di decisioni contro imprese impegnate in pratiche denigratorie, vale a dire che producono e diffondono informazioni incomplete e fuorvianti (nei riguardi di medici, autorità e grande pubblico), che potrebbero impedire che prodotti concorrenti entrino nel mercato o si espandano.

Nella decisione sul caso *Plavix*⁵¹ del maggio 2013, l'ANC francese ha ritenuto che Sanofi-Aventis avesse abusato della propria posizione dominante sul mercato francese per il composto clopidogrel (principio attivo del suo farmaco leader Plavix, utilizzato per prevenire le cardiopatie). Sanofi-Aventis aveva adottato una strategia di comunicazione globale intesa a generare confusione presso medici e farmacisti al fine di ostacolare i meccanismi di sostituzione con medicinali generici. Attraverso questa strategia denigratoria, la società farmaceutica ha promosso i propri prodotti (sia il Plavix come medicinale originale sia il Clopidogrel Winthrop, versione generica del Plavix prodotta dalla stessa Sanofi) e ha limitato l'ingresso sul mercato dei generici concorrenti. In particolare, l'ANC ha riscontrato che i rappresentanti di vendita di Sanofi avevano ingannato medici e farmacisti sulla qualità e la sicurezza dei farmaci generici concorrenti cercando di dissuaderli dal sostituire il Plavix con versioni generiche, fatta eccezione per il medicinale generico della stessa Sanofi, vale a dire il Clopidogrel Winthrop. L'ANC francese ha comminato a Sanofi un'ammenda di 40,6 milioni di EUR. La decisione dell'ANC è stata confermata dalla Corte d'appello⁵² e dalla Corte suprema di Parigi⁵³.

⁴⁸ Decisione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato dell'11 gennaio 2011.

⁴⁹ Sentenza del Consiglio di Stato del 12 febbraio 2014.

⁵⁰ Sentenza della Corte di giustizia del 23 gennaio 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e altri contro Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Per maggiori dettagli sulla causa *F. Hoffmann-La Roche* dell'ANC italiana si veda la sezione 4.3.1.

⁵¹ Decisione della Autorité de la concurrence (Autorità garante della concorrenza) del 14 maggio 2013.

⁵² Sentenza della Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) del 18 dicembre 2014.

Proprio come per gli accordi *pay-for-delay*, le pratiche denigratorie sono spesso solo una parte di una più ampia strategia volta a ostacolare la concorrenza di medicinali generici. Nel dicembre 2013 l'ANC francese ha sanzionato l'impresa Schering-Plough con un'ammenda di 15,3 milioni di EUR per avere abusivamente ostacolato l'ingresso sul mercato di versioni generiche della buprenorfina (un oppioide utilizzato per il trattamento della dipendenza e venduto da Schering-Plough sotto il nome di Subutex)⁵⁴. La strategia consisteva i) nel concedere alle farmacie dei vantaggi commerciali (soprattutto sconti) inducendo la lealtà al marchio, e ii) denigrando i concorrenti produttori di prodotti generici. Schering-Plough ha organizzato, ad esempio, seminari e incontri telefonici e ha istruito i propri venditori e rappresentanti farmaceutici affinché diffondessero messaggi allarmistici tra medici e farmacisti sui rischi della prescrizione o messa in vendita del prodotto generico di Arrow Génériques, a dispetto del fatto di non disporre di alcuno studio medico specifico a sostegno delle loro argomentazioni. L'ANC ha anche imposto un'ammenda alla società controllante di Schering-Plough, Merck & Co (414 000 EUR), per aver stipulato un accordo finalizzato all'attuazione della strategia abusiva con il suo fornitore Reckitt Benckiser al quale, a sua volta, è stata comminata una multa di 318 000 EUR. La decisione dell'ANC francese è stata confermata dalla Corte d'appello⁵⁵ e dalla Corte suprema di Parigi⁵⁶.

Un altro esempio di applicazione delle norme contro le pratiche denigratorie è il caso *Durogesic*, anch'esso oggetto di delibera dell'ANC francese⁵⁷.

Riquadro 8 - Il caso francese *Durogesic*

A seguito di una denuncia da parte di Ratiopharm Francia (Teva Santé), l'ANC francese ha adottato una decisione che infligge un'ammenda di 25 milioni di EUR a Janssen-Cilag e alla sua società controllante Johnson & Johnson per aver ritardato l'ingresso sul mercato di una versione generica di Durogesic e quindi aver bloccato la crescita del mercato di questo medicinale generico. Durogesic è un potente analgesico oppioide il cui principio attivo è il fentanyl⁵⁸. Si ritiene che Janssen-Cilag sia stata coinvolta in due pratiche anticoncorrenziali:

- richieste ripetute e ingiustificate di contatto con l'agenzia francese per la sicurezza medica dei prodotti sanitari con l'obiettivo di convincere l'autorità a negare, a livello nazionale, lo status di medicinale generico ai medicinali concorrenti, anche se tale status era stato già ottenuto a livello di UE;
- un'estesa campagna denigratoria nei confronti delle versioni generiche di Durogesic tra gli operatori sanitari amministrativi e ospedalieri (medici, farmacisti). Janssen-Cilag ha utilizzato un linguaggio fuorviante per instillare dubbi circa l'efficacia e la sicurezza di questi medicinali generici. A tal fine ha inviato numerosi bollettini al personale medico, rendendo dichiarazioni sulla stampa nonché formando un team specializzato di 300 rappresentanti di vendita denominati "*commandos*", istruiti a evidenziare il fatto che le alternative generiche non avevano né la stessa composizione né la stessa quantità di principio attivo fentanyl di Durogesic, e potevano comportare rischi di effetti avversi o ricorrenza del dolore presso alcuni pazienti.

⁵³ Sentenza della Cour de cassation (Corte di cassazione) del 18 ottobre 2016.

⁵⁴ Decisione della Autorité de la concurrence (Autorità garante della concorrenza) del 18 dicembre 2013.

⁵⁵ Sentenza della Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) del 26 marzo 2015.

⁵⁶ Sentenza della Cour de cassation (Corte di cassazione) dell'11 gennaio 2017.

⁵⁷ Decisione della Autorité de la concurrence (Autorità garante della concorrenza) del 20 dicembre 2017.

⁵⁸ Per un diverso caso riguardante il fentanyl si veda anche il riquadro 6.

Queste pratiche hanno ritardato l'ingresso dei medicinali generici sul mercato di diversi mesi e screditato le versioni generiche di Durogesic. La strategia attuata da Janssen-Cilag ha avuto effetti su larga scala, interessando tutti gli operatori sanitari che avrebbero potuto prescrivere o vendere Durogesic. Attualmente, la decisione dell'ANC è al vaglio della Corte d'appello di Parigi.

Infine, la domanda di prodotti generici può anche essere indebitamente limitata da altri operatori di mercato che combattono per preservare i propri particolari interessi. Nel marzo 2009 l'ANC spagnola è intervenuta nei confronti di diverse associazioni di farmacisti riguardo alle loro raccomandazioni contro i prodotti generici dei Laboratorios Dávur⁵⁹. A seguito dell'introduzione e della commercializzazione di prodotti generici meno costosi da parte dei Laboratorios Davur, le associazioni avevano avviato un boicottaggio collettivo dei suoi prodotti da parte dei farmacisti. Un farmacista ha persino spiegato apertamente ai Laboratorios Davur che *"la strategia commerciale dei [Laboratorios Davur] di offrire prezzi bassi mi causa o mi può causare notevoli danni economici dal momento che, in quanto farmacista, lavoro percependo una percentuale dei prezzi di vendita finali"* e che *"in futuro nessun altro prodotto di Laboratorios Davur entrerà nella farmacia [del farmacista]"* (versione originale in spagnolo). Con la decisione sono state imposte ammende per un totale di 1 milione di EUR ad alcune delle associazioni. La decisione, che è stata oggetto di ricorso, è stata confermata dai giudici per tre delle quattro associazioni multate, ma l'importo delle ammende è stato ridotto⁶⁰.

4.2. Applicazione della normativa nei confronti di imprese dominanti che applicano prezzi ingiustamente alti (prezzi eccessivi)

La fissazione di prezzi discriminatori equivale essenzialmente a un abuso di posizione dominante mediante l'imposizione di prezzi eccessivi ai pazienti e ai sistemi sanitari.

4.2.1. Il divieto di fissare prezzi discriminatori da parte di imprese dominanti e i suoi limiti

Il comportamento abusivo sotto forma di fissazione di prezzi discriminatori (anche denominato "fissazione di prezzi eccessivi") è vietato dalle norme UE sulla concorrenza (articolo 102, lettera a), del TFUE). La Corte di giustizia ha stabilito una serie di condizioni in virtù delle quali i prezzi di un'impresa dominante possono essere ritenuti non equi, e quindi in violazione dell'articolo 102 del TFUE che vieta gli abusi di posizione dominante⁶¹.

Nell'investigare i prezzi potenzialmente discriminatori, le autorità garanti della concorrenza soppesano attentamente la necessità di premiare l'efficienza dinamica e l'innovazione rispetto ai danni che tali prezzi infliggono ai consumatori e alla società. Inoltre, valutano se i prezzi e i profitti possono derivare dall'eccellenza, dall'assunzione di rischi e dall'innovazione e se le forze di mercato, specificamente la minaccia di nuovi ingressi o dell'espansione di prodotti attratti dai prezzi elevati, siano in grado di tenere sotto controllo i prezzi.

⁵⁹ Decisione della Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia del 24 marzo 2009.

⁶⁰ Decisione dell'Audiencia Nacional del 18 gennaio 2011.

⁶¹ Causa 27/76 – United Brands contro Commissione, sentenza della Corte di giustizia del 14 febbraio 1978; e causa 177/16 – AKAA/LAA, sentenza della Corte di giustizia del 14 settembre 2017.

Detto questo, le autorità garanti della concorrenza non hanno esitato a intervenire ove necessario per garantire una concorrenza efficace. Indagini recenti condotte nell'UE mostrano che le pratiche di fissazione dei prezzi nel settore farmaceutico meritano un maggior livello di vigilanza sotto il profilo della normativa sulla concorrenza.

4.2.2. Esempi di casi riguardanti prezzi iniqui

Le autorità europee garanti della concorrenza hanno perseguito diversi casi di fissazione di prezzi non equi nel settore farmaceutico riguardanti medicinali non protetti da brevetto.

Riquadro 9 - Il caso italiano di Aspen

Nel settembre 2016, l'ANC italiana ha comminato un'ammenda di 5,2 milioni di EUR alla società farmaceutica Aspen per abuso di posizione dominante mediante la definizione di prezzi non equi per importanti farmaci in Italia⁶². Questi farmaci fuori brevetto includevano Leukeran, Alkeran, Purinethol e Tioguanina, utilizzati per le terapie antitumorali, ed erano stati inseriti in un pacchetto più ampio di prodotti farmaceutici per i quali, nel 2009, Aspen ha acquistato i diritti di commercializzazione dall'*originator* GlaxoSmithKline. L'ANC ha rilevato che Aspen aveva abusato della sua posizione dominante in Italia imponendo aumenti di prezzo tra il 300 % e il 1 500 % e applicando tattiche particolarmente aggressive verso l'Agenzia italiana del farmaco nella negoziazione di questi prezzi. Aspen aveva persino minacciato di *"avviare la sospensione della fornitura"*; avrebbe cioè ritirato i farmaci se l'Agenzia non avesse accettato l'aumento dei prezzi richiesto. A seguito dell'accettazione di tali aumenti di prezzo, il consulente di Aspen ha concluso: *"Non mi sarei aspettato di concludere la trattativa così favorevolmente, ma ricordo quando mi hai detto a Roma che ovunque all'inizio sembra essere una sorta di "mission impossible" e poi l'aumento dei prezzi viene sempre autorizzato...Brindiamo!"*.

L'ANC ha inoltre ordinato ad Aspen di mettere in atto misure volte, tra l'altro, a definire nuovi prezzi equi per i medicinali interessati. A seguito dell'ordine dell'ANC, e dopo lunghe trattative, Aspen ha raggiunto un accordo sui prezzi con l'Agenzia italiana del farmaco. Il 13 giugno 2018 l'ANC ha concluso che Aspen aveva ottemperato al suo provvedimento e ha calcolato che l'accordo concluso avrebbe risparmiato al servizio sanitario nazionale 8 milioni di EUR ogni anno.

La decisione dell'ANC è stata confermata dal Tribunale amministrativo regionale⁶³. È pendente un ricorso contro tale sentenza dinanzi al Consiglio di Stato italiano.

Nel maggio 2017, anche la Commissione ha avviato un'indagine formale riguardo alla presenta applicazione, da parte di Aspen Pharma, di prezzi non equi in relazione ai suddetti medicinali antitumorali nel resto del SEE (ad eccezione dell'Italia)⁶⁴.

Nel dicembre 2016, l'ANC del Regno Unito ha rilevato che Pfizer e Flynn avevano ciascuno abusato della loro rispettiva posizione dominante mediante l'imposizione di prezzi non equi per capsule di fenitoina sodica (un antiepilettico) fabbricate da Pfizer nel Regno Unito⁶⁵. In un documento interno, Pfizer spiegava all'epoca: *"Dobbiamo capire come possiamo convincere medici e pazienti che "le cose non sono cambiate"; e al tempo stesso il DH [Ministero della Sanità del Regno Unito] e i contribuenti che "le cose sono*

⁶² Decisione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato del 29 settembre 2016.

⁶³ Sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio del 26 luglio 2017.

⁶⁴ Cfr. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.

⁶⁵ Decisione della Competition and Markets Authority (Autorità responsabile della concorrenza e i mercati) del 7 dicembre 2016.

cambiate" senza essere accusati di ipocrisia – perseguendo un programma di fiducia – e tuttavia cogliere l'occasione per spennare l'NHS [Servizio sanitario nazionale] in un periodo di crisi dei finanziamenti."

Nel 2012, Pfizer e Flynn avevano stipulato accordi in virtù dei quali Pfizer cedeva le sue autorizzazioni all'immissione in commercio per la fenitoina sodica (venduta sotto la marca Epanutin) a Flynn, ma continuava a fabbricare e fornire il prodotto a Flynn per la distribuzione nel Regno Unito. Tuttavia, i prezzi di fornitura a Flynn erano tra il 780 % e il 1 600 % superiori a quelli che Pfizer aveva applicato in precedenza ai distributori. In seguito alla cessione, Flynn ha reso l'Epanutin un farmaco generico (iniziando a vendere il medicinale con il suo nome generico di fenitoina sodica, senza la denominazione commerciale), approfittando di una lacuna nella legislazione dell'epoca, che non assoggettava i medicinali generici ad alcun limite di prezzo (contrariamente ai medicinali di marca). Flynn ha così aumentato i prezzi ai distributori di una percentuale fino al 2 600 % rispetto ai precedenti livelli di prezzo quando il medicinale veniva venduto come prodotto di marca. L'ANC ha inflitto a Pfizer una multa di 84,2 milioni di GBP (103 milioni di EUR) e a Flynn 5,16 milioni di GBP (6,32 milioni di EUR). Il 7 giugno 2018, la Corte d'appello per la concorrenza del Regno Unito ha pronunciato la propria sentenza in cui avallava diverse rimostranze di CMA (riguardo alla ristretta definizione del mercato e al fatto che Pfizer e Flynn detenevano ciascuna una posizione dominante). La Corte ha tuttavia stabilito che le conclusioni di CMA sull'abuso di posizione dominante erano errate e ha quindi deciso di rinviare la causa all'ANC per un ulteriore esame. Quest'ultima ha chiesto il permesso di presentare ricorso nei confronti della sentenza della Corte d'appello per la concorrenza.

Con la decisione del gennaio 2018⁶⁶, l'ANC danese ha rilevato che CD Pharma (un distributore farmaceutico) aveva abusato della sua posizione dominante in Danimarca applicando ad Amgros (un acquirente all'ingrosso per gli ospedali pubblici) prezzi sleali per il Syntocinon. Questo medicinale contiene il principio attivo dell'ossitocina, che viene somministrata alle donne incinte durante il parto. Da aprile 2014 a ottobre 2014 CD Pharma ha aumentato il prezzo del Syntocinon del 2 000 % da 45 DKK (6 EUR) a 945 DKK (127 EUR). L'ANC ha stabilito che la differenza tra i costi effettivamente sostenuti e i prezzi applicati da CD Pharma fosse eccessiva. Inoltre, l'ANC ha comparato il prezzo di CD Pharma con il valore economico del Syntocinon, con i prezzi storici per questo medicinale, con i prezzi praticati dai concorrenti di CD Pharma e con quelli applicati al di fuori della Danimarca. L'autorità ha quindi concluso che i prezzi per il Syntocinon non erano equi e che, pertanto, CD Pharma aveva abusato della sua posizione dominante. Il 29 novembre 2018⁶⁷, la Corte di appello danese per la concorrenza ha confermato la decisione dell'ANC danese.

4.3. Altre pratiche anticoncorrenziali in grado di gonfiare i prezzi

Come per le pratiche volte a ritardare l'ingresso sul mercato dei medicinali generici e a imporre prezzi non equi per i medicinali, le autorità europee garanti della concorrenza sono intervenute contro varie altre pratiche anticoncorrenziali che gonfiano i prezzi dei medicinali o li mantengono gonfiati. Alcune di queste pratiche sono specifiche per il settore farmaceutico e sono determinate dalle sue caratteristiche economiche e normative,

⁶⁶ Decisione del Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen del 31 gennaio 2018.

⁶⁷ Sentenza del Konkurrenceankenævnet del 29 novembre 2018.

mentre altre sono riscontrate anche in altri settori, ma possono comunque avere un notevole impatto sui prezzi dei medicinali.

In alcuni casi, le imprese hanno artificialmente ridotto le pressioni concorrenziali che normalmente ne limitano il potere di determinazione dei prezzi. Le pratiche in questione vanno dalle violazioni delle norme di concorrenza sotto forma di cartelli o violazioni simili (ad esempio, manipolazione delle gare d'appalto, fissazione dei prezzi e ripartizione del mercato), agli abusi di posizione dominante e a restrizioni nei rapporti tra fornitori e clienti. Ciò che accomuna queste pratiche, illustrate dagli esempi in basso, è che hanno un impatto diretto sui prezzi dei medicinali pagati dai pazienti e dai sistemi sanitari europei.

4.3.1. Il coordinamento come mezzo per ottenere prezzi più alti

La collusione nelle gare d'appalto, la fissazione dei prezzi e altri tipi di coordinamento tra concorrenti appartengono alle ben note, e allo stesso tempo più riprovevoli, violazioni delle norme sulla concorrenza.

Nel 2014 l'ANC italiana ha rilevato che Hoffmann-La Roche e Novartis avevano stipulato un accordo anticoncorrenziale che mirava a scoraggiare e limitare l'uso *off-label* dell'antitumorale Avastin di Hoffmann-La Roche per il trattamento della degenerazione maculare senile (DMS). La DMS è la prima causa della cecità legata all'età nei paesi sviluppati. L'Avastin (autorizzato per il trattamento delle patologie tumorali) e il Lucentis (autorizzato per il trattamento delle patologie oftalmiche) sono farmaci sviluppati da Genentech, un'impresa che appartiene al gruppo Hoffmann-La Roche. Genentech ha affidato lo sfruttamento commerciale di Lucentis al gruppo Novartis mediante un accordo di licenza, mentre Hoffmann-La Roche commercializza l'Avastin per le terapie antitumorali. Tuttavia, poiché il principio attivo di entrambi i medicinali è simile (sebbene sia sviluppato in modi diversi), l'Avastin, grazie al suo prezzo significativamente più basso, è stato spesso utilizzato *off-label* al posto di Lucentis per il trattamento delle patologie oftalmiche.

L'ANC ha stabilito che Novartis e Hoffmann-La Roche avevano messo in atto un accordo destinato a differenziare artificialmente Avastin da Lucentis mentre, secondo l'ANC, si tratta di due farmaci equivalenti in tutti gli aspetti per il trattamento delle patologie oftalmiche. L'accordo mirava a diffondere informazioni per destare preoccupazioni sulla sicurezza d'uso di Avastin in oftalmologia, allo scopo di spostare la domanda verso il più costoso Lucentis. Una presentazione interna di Novartis recitava così: *"Sfruttare i dati sulla sicurezza e le dichiarazioni del legislatore contro l'uso intraoculare senza licenza del bevacizumab per la DMS umida al fine di evitare l'erosione derivante dall'uso off-label"*. Secondo l'ANC, questa collusione illecita ha potuto ostacolare l'accesso al trattamento per molti pazienti e ha causato al sistema sanitario italiano spese aggiuntive dell'ordine di 45 milioni di EUR nel solo 2012. Hoffmann-La Roche è stata multata per 90,6 milioni di EUR e Novartis per 92 milioni di EUR⁶⁸.

Nell'appello di secondo grado presentato contro la decisione dell'ANC, il Consiglio di Stato italiano ha inviato un rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea su diverse questioni concernenti l'interpretazione dell'articolo 101 del TFUE. Nelle sue risposte, la Corte di giustizia ha chiarito, tra l'altro, che i) in linea di principio,

⁶⁸ Decisione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato del 27 febbraio 2014.

un medicinale utilizzato *off-label* per le stesse indicazioni terapeutiche di un altro prodotto utilizzato on-label può essere incluso nel medesimo mercato del prodotto e che ii) la diffusione di informazioni ingannevoli riguardanti la sicurezza di un medicinale *off-label* alle autorità, ai medici e al pubblico costituisce una restrizione della concorrenza per oggetto⁶⁹.

In un altro caso, l'ANC spagnola ha stabilito che un accordo tra un'associazione di farmacisti in Castilla-La Mancha e il servizio sanitario della regione altro non era se non una ripartizione del mercato, in quanto introduceva una rotazione tra le farmacie per la fornitura di medicinali ai centri di assistenza sanitaria.⁷⁰ La Corte d'appello⁷¹ e la Corte suprema⁷² hanno confermato la decisione dell'ANC nella sua totalità.

Altri esempi di interventi contro comportamenti collusivi sono costituiti dalle decisioni dell'ANC ungherese nel 2015 (manipolazione delle gare d'appalto ospedaliere)⁷³, dell'ANC slovena nel 2013 (manipolazione delle gare d'appalto, fissazione dei prezzi tra grossisti e distributori, ripartizione del mercato e scambio di informazioni relative a prezzi e vendita)⁷⁴, dell'ANC danese nel 2014 (coordinamento tra grossisti delle commissioni e di altre condizioni commerciali)⁷⁵ e dell'ANC tedesca nel 2017 (scambio di informazioni sensibili tra grossisti tramite un comune sistema informatico)⁷⁶. Nel 2015, l'ANC italiana ha adottato una decisione relativa agli impegni che imponeva a Novartis e a Italfarmaco di adeguare il loro comportamento sul mercato e di modificare il loro accordo di *co-marketing*⁷⁷. Gli impegni vincolanti hanno alleviato le preoccupazioni dell'ANC riguarda allo scambio di informazioni sensibili e alla collaborazione nella partecipazione alle gare di appalto pubbliche regionali.

In una decisione relativa agli impegni nel 2011, l'ANC lituana si è occupata di un possibile coordinamento verticale dei prezzi in accordi stipulati tra fabbricanti e grossisti⁷⁸. Una delle disposizioni di tali accordi prevedeva il coordinamento dei prezzi al dettaglio dei medicinali da parte dei grossisti e dei fabbricanti, una pratica che poteva far aumentare i prezzi dei medicinali per i pazienti. Gli impegni accettati prevedevano l'eliminazione di tale disposizione.

4.3.2. Rendere più difficile la concorrenza tra le imprese rivali

Una serie di decisioni adottate dalle autorità europee garanti della concorrenza ha sanzionato il comportamento volto ad escludere i concorrenti o a limitarne la possibilità di competere, generalmente ostacolando ai fornitori farmaceutici l'accesso ai clienti o ai

⁶⁹ Sentenza della Corte di giustizia del 23 gennaio 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e altri contro Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁷⁰ Decisione della Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia del 14 aprile 2009.

⁷¹ Decisione della Audiencia Nacional del 6 giugno 2012.

⁷² Decisione del Tribunal Supremo del 9 marzo 2015.

⁷³ Decisione del Gazdasági Versenyhivatal del 14 settembre 2015.

⁷⁴ Decisione della Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence del 14 ottobre 2013.

⁷⁵ Decisione del Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen del 24 novembre 2014.

⁷⁶ Decisione del Bundeskartellamt del 27 aprile 2017.

⁷⁷ Decisione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato del 4 giugno 2015.

⁷⁸ Decisione del Konkurencijos tarybą del 21 luglio 2011.

fattori di produzione, compromettendo così la loro capacità a lungo termine di vendere medicinali meno costosi.

Nel 2013, ad esempio, l'ANC cipriota ha rilevato che il distributore Phadisco e la società Wyeth Hellas (successivamente acquisita da Pfizer Hellas) avevano abusato della loro posizione dominante sul mercato per il vaccino pneumococcico, offrendo sconti a medici e farmacisti e ostacolando così la concorrenza da parte dei loro rivali⁷⁹

Nel 2015, l'ANC italiana ha accettato gli impegni assunti da ICE–Industria Chimica Emiliana relativi alla fornitura di acido colico (utilizzato per produrre un farmaco per le malattie epatiche)⁸⁰. L'ANC sospettava che l'ICE stesse abusando della sua posizione dominante mediante l'adozione di pratiche preclusive, compresa la creazione di ostacoli nella fornitura di bile di bovini (la materia prima necessaria per produrre acido colico), impedendo così ai concorrenti di competere efficacemente a vantaggio dei pazienti e del sistema sanitario italiano. Al fine di fugare tali preoccupazioni, l'ICE si è impegnata a rifornire il mercato di determinati quantitativi di bile bovina a prezzi tali da consentire ad altri fabbricanti di farle concorrenza.

Nel 2011, l'ANC rumena ha adottato tre decisioni nei confronti di diverse imprese dopo aver constatato che stavano limitando il commercio parallelo di medicinali, rendendo così più difficile per i distributori di un paese (Romania) competere sui mercati di altri paesi⁸¹. I meccanismi utilizzati dalle imprese oggetto dell'indagine prevedevano clausole contrattuali finalizzate a i) vietare o limitare l'esportazione di medicinali, ii) consentire il controllo del rispetto del divieto di esportazione da parte dei distributori; e iii) sanzionare le violazioni del divieto. Le ammende aggregate inflitte dall'ANC rumena nei tre casi ammontavano a 59,4 milioni di RON (circa 12,75 milioni di EUR). Diverse altre ANC (ad esempio, l'ANC spagnola e quella greca) hanno anche affrontato vari problemi legati alle restrizioni del commercio parallelo.

4.4. Controllo delle concentrazioni e medicinali a prezzi accessibili

L'applicazione delle norme sulla concorrenza contro gli abusi di posizione dominante e il coordinamento anticoncorrenziale è integrata dall'esame delle concentrazioni, che potrebbero essere all'origine di strutture di mercato che liberano le imprese dai vincoli concorrenziali e possono quindi determinare l'aumento dei prezzi dei medicinali.

4.4.1. Come viene influenzata dalle concentrazioni la fissazione dei prezzi dei medicinali?

Le concentrazioni tra società farmaceutiche possono creare o aumentare il potere di mercato della nuova entità, eliminando la pressione concorrenziale tra le parti partecipanti alla concentrazione e riducendo la pressione concorrenziale nel mercato. Quanto maggiore è il potere di mercato derivante da una concentrazione, tanto più è probabile che questa determini l'aumento dei prezzi a scapito dei pazienti e dei sistemi sanitari.

⁷⁹ Decisione della Επιτροπή Προστασίας Τού Ανταγωνισμού del 12 aprile 2013.

⁸⁰ Decisione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato del 15 luglio 2015.

⁸¹ Decisioni del Consiliul Concurentei del 28 ottobre 2011 e decisione del Consiliul Concurentei del 27 dicembre 2011.

Un obiettivo chiave del controllo delle concentrazioni nel settore farmaceutico è quello di garantire che le modifiche alla struttura del mercato derivanti da una concentrazione non comportino un aumento dei prezzi. Per questo motivo il controllo viene effettuato indipendentemente dal fatto che una concentrazione riguardi la concorrenza tra imprese produttrici di medicinali originali, generici o biosimilari. Ad esempio, una concentrazione tra un'impresa produttrice di medicinali originali e una di medicinali generici può ostacolare in modo significativo la concorrenza sui prezzi tra i prodotti dell'*originator* e le loro versioni generiche più economiche. Di solito, i medicinali generici sono sostituti completi del prodotto originale e la concorrenza avviene per lo più sul prezzo⁸².

Gli effetti negativi delle concentrazioni sui prezzi possono essere significativi. La minore pressione concorrenziale può consentire all'impresa risultante dalla concentrazione di aumentare i propri prezzi (direttamente o riducendo abbuoni e sconti, rinegoziando un aumento dei prezzi con le autorità sanitarie nazionali, trattenendo il lancio di un medicinale generico più economico ecc.), ma può anche determinare un aumento dei prezzi del mercato nel suo complesso⁸³.

4.4.2. In che modo il controllo delle concentrazioni evita l'aumento dei prezzi derivante da tali concentrazioni?

Le norme UE sul controllo delle concentrazioni affidano alla Commissione il compito di intervenire nei casi in cui la concentrazione rischia di incidere negativamente sulla concorrenza. Un esempio illustrativo è il caso di *Teva/Allergan*, nel quale l'acquisizione di Allergan da parte di Teva, l'impresa numero uno di medicinali generici operante a livello mondiale, ha minacciato di eliminare gran parte della concorrenza da parte del suo più diretto rivale su diversi mercati.

Riquadro 10 - Il caso di *Teva/Allergan*

Nel marzo 2016, la Commissione ha constatato che la concentrazione avrebbe attenuato la concorrenza sui prezzi in diversi mercati e ha autorizzato l'acquisizione dell'attività relativa ai medicinali generici di Allergan Generics da parte di Teva Pharmaceutical Industries soltanto dopo che quest'ultima si è impegnata a cedere ad acquirenti indipendenti parti rilevanti dell'attività acquisita.

Prima dell'operazione, Teva era già il maggior fabbricante mondiale di medicinali generici e Allergan era il quarto a livello mondiale. L'operazione, che ha riguardato centinaia di medicinali generici commercializzati e in fase di sviluppo, è stata senza precedenti nel settore farmaceutico, in termini sia di dimensione sia di numero di mercati in cui i prodotti generici delle imprese si facevano concorrenza.

Dall'indagine di mercato effettuata dalla Commissione è emerso che vi era una concorrenza diretta sui prezzi tra tutte le versioni di una data molecola fuori brevetto (compresi i medicinali generici e il prodotto originale fuori brevetto) e che per diversi prodotti la concorrenza sarebbe stata frenata dalla concentrazione. La Commissione ha quindi individuato potenziali problemi di concorrenza per un gran numero di medicinali in tutta l'UE.

Inoltre, esaminando la posizione di mercato complessiva delle parti che forniscono medicinali generici a livello nazionale, la Commissione ha concluso che in alcuni Stati membri le parti erano tra i maggiori operatori nel campo dei medicinali generici nonché le imprese maggiormente in

⁸² La Commissione fa riferimento alla natura omogenea del medicinale generico in diverse decisioni, ad esempio nel caso M.6613 - WATSON/ACTAVIS.

⁸³ Si tratta dei cosiddetti "effetti non coordinati o unilaterali" sul prezzo.

concorrenza. La Commissione ha quindi valutato il possibile impatto della concentrazione sui prezzi, non solo per prodotti specifici ma anche a livello di tutto l'assortimento di medicinali generici delle parti.

Nel Regno Unito, ad esempio, dove i prezzi dei farmaci generici sono fissati liberamente, Teva e Allergan sono stati gli unici operatori in grado di vendere il loro assortimento di medicinali direttamente (senza intermediari) alle farmacie attraverso programmi di fidelizzazione. Tutti gli altri soggetti sono dovuti passare dai grossisti. Grazie a questa specifica caratteristica del mercato, la Commissione ha concluso che Teva e Allergan hanno esercitato reciprocamente una pressione concorrenziale sui prezzi unica nei loro rapporti con le farmacie. Tale pressione concorrenziale sarebbe stata eliminata dalla concentrazione e l'eliminazione della concorrenza sui prezzi avrebbe avuto un effetto a catena sui prezzi per i consumatori.

Per fugare le preoccupazioni della Commissione, compreso il rischio dell'aumento dei prezzi, le imprese hanno offerto misure correttive. Nello specifico, si sono impegnate a vendere la maggior parte dell'attività relativa ai medicinali generici di Allergan Generics in Irlanda e nel Regno Unito – tra cui un impianto di produzione e l'intera organizzazione delle vendite – a un idoneo acquirente indipendente.

Il ruolo della Commissione in una concentrazione approvata con impegni (autorizzazione condizionata) non termina con la sua decisione. La Commissione rimane attiva per assicurare che le misure correttive siano correttamente attuate nella pratica. In particolare, la Commissione, con l'aiuto di fiduciari di controllo, controlla il processo di selezione di un acquirente idoneo per l'attività ceduta e assicura che la redditività e la competitività dell'intera attività ceduta non siano compromesse fino alla sua cessione all'acquirente. Inoltre, una volta che l'attività ceduta è stata venduta all'acquirente, la Commissione può continuare a monitorare gli accordi transitori fino a quando l'attività diventa totalmente indipendente della nuova entità (trasferimento delle AIC, trasferimento della produzione nello stabilimento di produzione dell'acquirente ecc.).

Sebbene sia una delle maggiori concentrazioni documentate nel settore farmaceutico, la Teva/Allergan è solo una delle varie operazioni in cui, grazie alle indagini della Commissione, le riserve su eventuali aumenti dei prezzi sono state individuate e risolte mediante proposte di dismissioni, per impedire che la concentrazione causasse effetti negativi sui prezzi. La Commissione è intervenuta in concentrazioni tra *originator* e imprese genericiste (ad esempio, Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), tra imprese genericiste (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) e tra *originator* (GSK/Novartis per quanto riguarda i vaccini umani).

4.4.3. Il controllo delle concentrazioni aiuta anche a mantenere la pressione sui prezzi esercitata dai biosimilari

Mantenere la concorrenza sui prezzi non è fondamentale solo nell'ambito del controllo delle concentrazioni riguardanti medicinali sintetici, ma anche di quelle relative ai medicinali biologici⁸⁴. Questi farmaci – le cui cifre di vendita a livello mondiale si attestano su diversi miliardi di euro – rientrano tra le terapie più costose e la loro diffusione è in costante aumento. Ogniqualvolta un nuovo biosimilare fa ingresso sul mercato, si rafforza la concorrenza sui prezzi e questi si riducono ulteriormente. La concorrenza dei biosimilari può quindi generare notevoli risparmi per i nostri sistemi sanitari consentendo, al tempo stesso, a un maggior numero di pazienti di beneficiare di

⁸⁴ Cfr. riquadro 5.

terapie biologiche meno costose. L'intervento della Commissione nell'acquisizione di Hospira da parte di Pfizer evidenzia chiaramente questo punto.

Riquadro 11 - Il caso Pfizer/Hospira

Nel 2015, la Commissione ha autorizzato l'acquisizione di Hospira da parte di Pfizer con la condizione di ricevere misure correttive che garantissero che la concorrenza sui prezzi tra biosimilari non fosse compromessa; con la concentrazione proposta, infatti, Pfizer sarebbe diventata proprietaria di due biosimilari concorrenti di *infliximab* (*Inflectra* di Hospira e il biosimilare di Pfizer in fase di sviluppo)⁸⁵.

Infliximab è un agente bloccante del fattore di necrosi tumorale utilizzato per trattare le malattie autoimmuni (come ad esempio l'artrite reumatoide). La sua versione originale, Remicade, è stata sviluppata da Johnson & Johnson e commercializzata da Merck Sharp & Dohme in Europa. Prima della concentrazione era stato lanciato un solo biosimilare di infliximab, commercializzato in modo indipendente da Celltrion (che ha sviluppato il biosimilare e lo ha commercializzato con il nome di "Remsima") e da Hospira (con il marchio "Inflectra").

Inflectra di Hospira e Remsima di Celltrion erano lo stesso farmaco e, quindi, sia i medici sia gli acquirenti sapevano che erano perfettamente intercambiabili. In questo caso, perciò, la concorrenza era basata solo sul prezzo. Tuttavia, a causa della resistenza a far passare i pazienti stabili trattati con Remicade alle copie biosimilari, i biosimilari di infliximab costituivano solo una fonte di pressione concorrenziale limitata per il medicinale originale Remicade.

L'operazione avrebbe aggiunto Inflectra di Hospira al portafoglio prodotti di Pfizer oltre all'*infliximab* in fase di sviluppo – ma non ancora sul mercato – di quest'ultima. In questo modo, probabilmente Pfizer sarebbe stata meno incentivata a competere in base a due scenari alternativi. Nel primo scenario, Pfizer avrebbe ritardato o sospeso lo sviluppo di un proprio farmaco biosimilare e si sarebbe concentrata sul prodotto acquistato di Hospira. A parte l'impatto sull'innovazione⁸⁶, in questo scenario si sarebbe attenuata la futura concorrenza sui prezzi tra biosimilari; i nuovi operatori, infatti, devono applicare una politica dei prezzi aggressiva per sottrarre quote di mercato ai fornitori consolidati. Nel secondo scenario, Pfizer avrebbe dato la priorità allo sviluppo del proprio biosimilare e restituito il prodotto di Hospira a Celltrion, eliminando l'intensa concorrenza sui prezzi esistente tra Inflectra di Hospira e Remsima di Celltrion, che aveva fatto diminuire significativamente i prezzi rispetto al prodotto originale Remicade.

Per impedire tali effetti e garantire l'ingresso sul mercato di un numero sufficiente di biosimilari, tali da esercitare una pressione sui prezzi del costoso prodotto biologico di riferimento, le imprese hanno proposto la cessione dello sviluppo in corso dell'*infliximab* di Pfizer a un idoneo acquirente. La Commissione ha accettato la proposta. Nel febbraio 2016, Novartis ha annunciato di aver acquistato l'attività in dismissione.

⁸⁵ Decisione della Commissione nel caso M.7559 Pfizer/Hospira.

⁸⁶ Gli effetti sull'innovazione sono discussi più dettagliatamente nel capitolo 5.

5. LA CONCORRENZA STIMOLA L'INNOVAZIONE E FA AUMENTARE LA SCELTA DEI MEDICINALI

Come descritto nella sezione 3.2.1, l'innovazione è di fondamentale importanza nel settore farmaceutico: i benefici più importanti in termini di cure sanitarie, infatti, derivano dalle attività di R&S, che portano alla messa a punto di nuovi trattamenti. La R&S può aprire la strada a nuovi farmaci per patologie precedentemente non trattate o a farmaci che possono trattare determinate malattie in modo più efficace e/o con meno effetti collaterali. Può anche portare alla scoperta che un medicinale esistente può essere utilizzato per altre malattie per le quali in precedenza non era prescritto.

Inoltre, l'innovazione può anche ridurre i costi dei trattamenti, ad esempio, attraverso lo sviluppo di processi produttivi che consentono di produrre a livello commerciale medicinali più economici. L'innovazione può anche creare nuove tecnologie più efficienti che migliorano la qualità dei medicinali prodotti. Pertanto, sebbene l'innovazione rimanga una forza concorrenziale particolarmente importante nei mercati farmaceutici, le imprese attive in tali mercati possono utilizzare varie pratiche per attenuare la pressione di dover innovare costantemente (ad esempio, la brevettazione difensiva, che ha lo scopo di interferire in un progetto di R&S concorrente). Tali pratiche possono, in determinate circostanze, essere anticoncorrenziali e rivelarsi particolarmente nocive per i pazienti e i sistemi sanitari nazionali.

5.1. L'applicazione delle norme antitrust promuove l'innovazione e la scelta

La sezione 5.1 descrive come l'applicazione delle norme contribuisce a migliorare la scelta dei pazienti e il loro accesso a medicinali innovativi, intervenendo nei casi in cui le imprese, unilateralmente o congiuntamente, allentano le pressioni concorrenziali che le costringono a innovare ulteriormente o impediscono ad altri di innovare. La sezione 5.2 spiega poi come la Commissione, nell'ambito delle norme sul controllo delle concentrazioni, può evitare concentrazioni suscettibili di ridurre o danneggiare l'innovazione e come, nella sua valutazione, prende in considerazione i possibili effetti positivi delle concentrazioni sull'innovazione⁸⁷.

5.1.1. L'applicazione delle norme contro le pratiche volte a ostacolare l'innovazione o a limitare la scelta dei pazienti

Gli operatori di mercato non sempre accolgono con favore l'innovazione (perché può danneggiare se non addirittura compromettere i loro mercati) e probabilmente non possono fare molto per fermare l'innovazione da parte dei concorrenti. Tuttavia, possono fare in modo che i prodotti innovativi arrivino con difficoltà ai consumatori. L'applicazione delle norme antitrust può contribuire a garantire che le imprese non abusino del loro potere o concludano accordi volti a frenare l'innovazione.

Nel 2011, ad esempio, la Commissione è riuscita a chiudere un'indagine antitrust relativa alle accuse secondo cui la società farmaceutica tedesca Boehringer Ingelheim aveva presentato domande di brevetti infondate riguardanti nuovi trattamenti per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). L'indagine della Commissione si è occupata del presunto abuso di brevetto da parte di Boehringer in relazione alle

⁸⁷ La Commissione ha commissionato uno studio per analizzare l'impatto delle concentrazioni e delle acquisizioni sull'innovazione nel settore farmaceutico. La pubblicazione dei risultati è prevista per il 2019.

combinazioni di tre grandi categorie di principi attivi che trattano la BPCO con un nuovo principio attivo scoperto dalla società farmaceutica spagnola Almirall. Almirall aveva espresso timori riguardo al fatto che le domande di brevetto di Boehringer potessero bloccare o ritardare notevolmente l'immissione sul mercato dei propri medicinali concorrenti.

Nel 2011 le imprese hanno concluso un accordo transattivo – che ha fugato le preoccupazioni della Commissione eliminando le presunte posizioni di blocco – e, di conseguenza, hanno eliminato gli ostacoli al lancio di prodotti concorrenziali da parte di Almirall (il denunciante del caso), per cui la Commissione ha potuto archiviare il caso.

Inoltre, come riconosciuto dal Tribunale nella causa *AstraZeneca*, con le restrizioni all'ingresso sul mercato dei medicinali generici, le società farmaceutiche sono meno incentivate a impegnarsi nell'innovazione in quanto l'ingresso dei prodotti generici serve a far rispettare la fine della loro esclusiva di mercato. In questo contesto, le attività di applicazione delle norme volte a eliminare gli ostacoli all'immissione sul mercato dei medicinali generici contribuiscono direttamente all'innovazione nel settore farmaceutico.

Quando un'impresa titolare può contare sull'esclusiva per il suo prodotto preesistente più a lungo di quanto sia nel suo diritto a norma del regime giuridico applicabile, questa situazione può incidere sulla sua motivazione ad assumere dei rischi per innovare.

Nel caso *Servier* sopra menzionato⁸⁸, la società ha adottato una strategia per ritardare l'ingresso di medicinali generici sul mercato del suo farmaco *blockbuster*, il perindopril (Coversyl), essenzialmente eliminando diversi concorrenti che erano sul punto di lanciare una versione generica dello stesso. Il ritardo dell'ingresso sul mercato dei medicinali generici ha consentito a Servier di disporre di più tempo per ricavare ingenti profitti da Coversyl (che Servier ha definito come la sua "*gallina dalle uova d'oro*"), ma anche per spostare la propria base di pazienti sul successore Bio-Coversyl, che non presentava nessun vantaggio clinico sul vecchio prodotto. Quando un brevetto secondario, che era il pilastro della strategia di Servier contro i prodotti generici, e che Servier ha cercato di proteggere con accordi illegali *pay-for-delay* e tramite un'acquisizione di tecnologia, è stato infine annullato, Servier ha commentato: "*4 anni guadagnati, un grande successo*", riferendosi al periodo di tempo trascorso da quando era scaduto il brevetto di base per il perindopril⁸⁹.

L'applicazione delle norme antitrust può anche migliorare la scelta dei pazienti, proteggendo il loro accesso ai trattamenti disponibili. Nell'aprile 2012, ad esempio, l'ANC portoghese ha rilevato che Roche Farmacêutica Química ("Roche") stava abusando della sua posizione dominante offrendo sconti multiprodotto in gare ospedaliere e ha inflitto all'impresa una multa pari a 900 000 EUR⁹⁰. La società Roche ha applicato sconti subordinati agli acquisti di altri medicinali, sfruttando così la sua posizione dominante per alcuni dei prodotti proposti per escludere i concorrenti degli altri prodotti. Il sistema di sconti, ad esempio, ha favorito le vendite del medicinale biologico di Roche NeoRecormon (epoetina beta utilizzata nel trattamento dell'anemia) a scapito del prodotto concorrente Aranesp(R) commercializzato da Amgen (denunciante

⁸⁸ Decisione della Commissione del 9 luglio 2014 nel caso COMP/AT.39612 – *Servier*. Cfr. la sezione 4.1.1.

⁸⁹ Decisione della Commissione del 9 luglio 2014 nel caso COMP/AT.39612 – *Servier*, punti 225, 2768 e 2984.

⁹⁰ Decisione della Autoridade da Concorrência del 12 aprile 2012.

nel caso in questione). L'ANC ha stabilito che il sistema di sconti anticoncorrenziale di Roche impediva ai concorrenti di partecipare con successo alle gare d'appalto ospedaliere e quindi comprometteva la loro capacità di entrare nel mercato ed espandersi nonché la loro motivazione a farlo. Questa situazione poteva in definitiva influenzare la scelta dei medicinali a disposizione di medici ospedalieri e pazienti. Questa decisione non è stata impugnata.

La decisione dell'ANC italiana nel caso *Hoffmann-La Roche* già citato⁹¹ ha anch'essa promosso la scelta dei pazienti in quanto ha salvaguardato il loro accesso all'Avastin, (farmaco antitumorale), utilizzato per trattare una specifica patologia oftalmica (DMS). Come recentemente chiarito dalla Corte di giustizia, in teoria tale uso *off-label* dei medicinali (cioè l'uso per trattamenti diversi da quelli per i quali è stata ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio sotto la responsabilità di un medico prescrittore) non è contrario alla normativa UE⁹².

5.1.2. Le regole di concorrenza favoriscono una cooperazione propizia alla concorrenza in materia di innovazione

Le autorità garanti della concorrenza devono essere attente non solo agli effetti potenzialmente negativi che una pratica sotto indagine può avere sul mercato, ma anche ai possibili effetti positivi che l'applicazione delle norme sulla concorrenza dovrebbe preservare e, nel caso ideale, migliorare. Numerose regole di concorrenza riconoscono che il comportamento delle imprese può generare sinergie che potrebbero incoraggiare ulteriormente l'innovazione (ad esempio dalla combinazione di risorse complementari necessarie per intraprendere attività di R&S o dalla concessione di licenze tecnologiche). Tali regole aiutano inoltre le aziende a concepire i loro progetti di cooperazione in modo conforme alle norme sulla concorrenza e a evitare le attività di contrasto da parte delle autorità garanti della concorrenza. Ad esempio, il regolamento di esenzione per categoria dell'UE sugli accordi in materia di R&S⁹³ offre un'ampia zona di sicurezza dall'applicazione delle norme sulla concorrenza per questo tipo di accordi tra concorrenti (purché siano soddisfatte determinate condizioni relative alle quote di mercato delle imprese e l'accordo non contenga certe restrizioni fondamentali alla concorrenza). Il regolamento di esenzione per categoria è spiegato ulteriormente dalle relative linee direttrici sulla cooperazione orizzontale⁹⁴.

5.2. Il controllo delle concentrazioni salvaguarda la concorrenza in materia di innovazione per i medicinali

Grazie al controllo delle concentrazioni nel settore farmaceutico da parte della Commissione, non solo si mantiene la sana concorrenza sui prezzi a beneficio dei pazienti e dei sistemi sanitari nazionali; ma si evita anche che gli sforzi nel campo della

⁹¹ Decisione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato del 27 febbraio 2014. Cfr. anche la sezione 4.3.1.

⁹² Sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 23 gennaio 2018.

⁹³ Regolamento (UE) n. 1217/2010 della Commissione, del 14 dicembre 2010, relativo all'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea a talune categorie di accordi ricerca e sviluppo (GU L 335 del 18.12.2010, pag. 36).

⁹⁴ Comunicazione della Commissione, Linee direttrici sull'applicabilità dell'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli accordi di cooperazione orizzontale (GU C 11 del 14.1.2011, pag. 1).

R&S per lanciare nuovi medicinali – o per ampliare l'uso terapeutico di farmaci esistenti – vengano ridotti per effetto di una concentrazione.

Diverse recenti concentrazioni farmaceutiche oggetto di indagine da parte della Commissione dimostrano l'impatto che le concentrazioni possono avere sulla motivazione delle società farmaceutiche a continuare a sviluppare programmi di R&S paralleli. In alcuni di questi casi, la Commissione ha imposto misure correttive adeguate per approvare un progetto di concentrazione che altrimenti avrebbe minacciato di bloccare o di ostacolare lo sviluppo di un nuovo farmaco promettente.

5.2.1. In che modo le concentrazioni possono danneggiare l'innovazione nel settore farmaceutico?

Il consolidamento in un settore può favorire la concorrenza se combina le attività complementari delle imprese partecipanti alla concentrazione, rafforzando così la capacità e la motivazione a introdurre innovazioni sul mercato.

Viceversa, le concentrazioni possono anche frenare l'entità o la portata dell'innovazione, e la scelta di medici e pazienti in termini di futuri trattamenti innovativi può essere più limitata. Questo può accadere, ad esempio, quando il prodotto in fase di sviluppo di un'impresa che partecipa alla concentrazione risulta essere in concorrenza con il prodotto già in commercio di un'altra impresa e la prima potrebbe quindi ricavare notevoli proventi dal prodotto concorrente della seconda. In questo caso, la nuova impresa può essere incline a sospendere, ritardare o riorientare il progetto concorrente in fase di sviluppo al fine di accrescere i profitti della nuova entità. Analogamente, è possibile che le imprese che partecipano alla concentrazione stiano lavorando a programmi di R&S concorrenti, per cui in assenza della concentrazione rischierebbero di competere per accaparrarsi le future vendite proficue. Riunendo due imprese concorrenti sotto un unico titolare, una concentrazione può ridimensionare la motivazione a intraprendere attività di R&S parallele.

Ridurre la concorrenza attraverso l'innovazione significa privare i pazienti e i sistemi sanitari dei futuri benefici derivanti da medicinali innovativi a prezzi accessibili. Gli effetti nocivi di una concentrazione possono includere una perdita di trattamenti potenzialmente migliori, una limitata varietà futura di medicinali sul mercato, un accesso ritardato ai medicinali necessari per curarsi e prezzi più elevati. Quando la Commissione rileva tali scenari, comunica alle parti che partecipano alla concentrazione i propri timori in merito all'operazione e, nel caso in cui non vi siano misure correttive adeguate, può bloccare l'operazione.

5.2.2. In che modo il controllo delle concentrazioni può preservare le condizioni per l'innovazione?

Il controllo delle concentrazioni mira a garantire che l'operazione di concentrazione non ostacoli in modo significativo la concorrenza, compreso in materia di innovazione⁹⁵, determinando, in ultima analisi, l'aumento dei prezzi o una scelta più limitata per i pazienti. Nei casi in cui si rilevano timori dal punto di vista dell'innovazione, la Commissione può vietare l'operazione, a meno che le imprese offrano misure correttive

⁹⁵ Sul possibile impatto di una concentrazione sull'innovazione, si vedano in particolare gli orientamenti relativi alla valutazione delle concentrazioni orizzontali a norma del regolamento del Consiglio relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese, GU C 31 del 5.2.2004, pag. 5, punto 38.

adeguate per preservare la capacità di innovare e la motivazione a farlo e ripristinino una concorrenza efficace sull'innovazione. Tali misure correttive possono includere la cessione di prodotti in fase di sviluppo o delle relative capacità di R&S.

I medicinali innovativi sono stati al centro di diverse indagini recenti in materia di concentrazioni, a dimostrazione degli sforzi compiuti dalla Commissione nel preservare l'innovazione in relazione a composti chimici originali e farmaci biologici e biosimilari. In alcuni casi la Commissione ha agito per preservare la concorrenza proveniente dai medicinali nelle prime fasi di sviluppo del prodotto.

La Commissione interviene quando una concentrazione tra due imprese produttrici di medicinali originali ridurrebbe la concorrenza in materia di innovazione e dell'immissione sul mercato di nuovi o migliori trattamenti. Ne è un buon esempio la concentrazione *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*, nella quale la Commissione temeva che la concentrazione avrebbe avuto un impatto negativo sulla motivazione della società acquirente a proseguire l'attività di R&S su farmaci antitumorali salvavita.

Riquadro 12 - Il caso *Novartis/GSK Oncology*

Nel 2015, la Commissione ha constatato che la concentrazione minacciava lo sviluppo di determinati medicinali in fase di studio per la cura del cancro, ma l'ha approvata alla luce dell'impegno a cedere alcune divisioni, escludendole dalla concentrazione.

Mediante quest'operazione Novartis avrebbe, tra l'altro, acquistato dalla GSK due prodotti oncologici commercializzati per il trattamento del cancro della pelle e oggetto di ricerca per il trattamento dei tumori ovarici e di altri tipi di tumori. I due farmaci facevano concorrenza diretta ai progetti di sviluppo in fase di studio di Novartis, con una conseguente duplicazione dei programmi clinici. La Commissione era preoccupata che, per ciascuno dei due prodotti sovrapposti, Novartis avrebbe sospeso uno dei programmi di R&S paralleli, in quanto questi ultimi sarebbero stati lunghi e costosi. Nella sua valutazione, la Commissione ha preso in considerazione i benefici attesi di questi due farmaci innovativi in fase di sviluppo per i pazienti e i sistemi sanitari nel trattamento di diversi tipi di tumori per i quali i farmaci erano stati sperimentati.

Per ripristinare le condizioni necessarie per proseguire l'innovazione riguardante questi progetti in fase di sviluppo, Novartis ha offerto misure correttive: avrebbe restituito uno dei due farmaci al suo proprietario e licenziante Array BioPharma Inc (Array) e avrebbe ceduto a quest'ultima l'altro farmaco. Inoltre, Novartis si è impegnata a trovare un partner adeguato che potesse cooperare con Array e prendere il proprio posto nello sviluppo e nella commercializzazione dei due farmaci nel SEE. La Commissione ha approvato Pierre Fabre come partner adeguato di Array.

La Commissione continua a monitorare l'attuazione degli impegni, in quanto gli studi clinici riguardanti i due farmaci ceduti da Novartis sono ancora in corso. I recenti sviluppi degli studi clinici avanzati hanno presentato risultati incoraggianti per ciascuno dei due prodotti, che potrebbero raggiungere il mercato nel prossimo futuro.

Se non fossero state proposte misure correttive, la ricerca su questi due farmaci sarebbe probabilmente stata sospesa. È probabile quindi che la misura correttiva abbia contribuito a preservare l'innovazione e a creare più concorrenza nel trattamento del cancro della pelle e di altri tumori, con una conseguente più ampia scelta di trattamenti innovativi e una migliore cura per i pazienti.

In alcune concentrazioni tra imprese *originator*⁹⁶, la Commissione ha cercato di eliminare i problemi di concorrenza legati ai prodotti farmaceutici non ancora in commercio ma in una fase di sviluppo avanzata. In altri casi, sono stati individuati problemi di concorrenza anche quando la concentrazione avrebbe ridotto la motivazione a innovare in relazione ai prodotti che si trovavano in una fase di sviluppo iniziale, come ad esempio nelle prime fasi della sperimentazione clinica.

È quanto è accaduto, ad esempio, nel caso della decisione *Novartis/GSK Oncology*, nella quale la Commissione ha individuato problemi di innovazione legati ai medicinali in corso di studio in una fase di sviluppo sia iniziale sia avanzata. Questo approccio si ravvisa anche nel caso *Johnson & Johnson/Actelion*, nel quale due medicinali concorrenti in fase di sviluppo per la cura dell'insonnia, entrambi nella fase II della sperimentazione clinica, hanno sollevato problemi di concorrenza ai quali si è dovuto porre rimedio.

Riquadro 13 - Il caso *Johnson & Johnson/Actelion*

Nella sua decisione del giugno 2017, la Commissione ha temuto che uno dei due progetti paralleli per sviluppare nuovi medicinali contro l'insonnia potesse essere abbandonato dopo la concentrazione, ma ha approvato l'acquisizione di Actelion da parte di Johnson & Johnson (J&J) grazie alle misure correttive offerte dall'impresa.

Sebbene le loro attività fossero in gran parte complementari, le due società stavano sviluppando in modo indipendente medicinali innovativi per curare l'insonnia, Actelion in proprio e J&J insieme al proprio partner Minerva.

Entrambi i medicinali si basano su un nuovo meccanismo di azione chiamato antagonista del recettore dell'Orexina, che aveva già mostrato il potenziale di un minor numero di effetti collaterali e di un ridotto rischio di dipendenza rispetto ai trattamenti per l'insonnia esistenti. Dal momento che scarseggiavano altri programmi concorrenti in fase di sviluppo, la Commissione era preoccupata che l'abbandono di uno dei progetti di sviluppo paralleli potesse danneggiare la concorrenza in materia di innovazione.

J&J ha offerto misure correttive per garantire che non avrebbe influenzato negativamente lo sviluppo di nessuno dei due programmi di ricerca sull'insonnia e che le sperimentazioni cliniche per entrambi i prodotti sarebbero state proseguite. In particolare, le misure correttive si sono articolate in due gruppi di impegni complementari:

- J&J si è impegnata a non influenzare alcuna delle scelte strategiche riguardanti lo sviluppo del medicinale di Actelion in corso di studio per curare l'insonnia. A tal fine, J&J si è impegnata a circoscrivere il proprio investimento a una partecipazione di minoranza limitata nella società che svilupperà questo prodotto⁹⁷ e si è ulteriormente impegnata a non nominare alcun membro del consiglio direttivo in tale società nonché a non ricevere alcuna informazione sul prodotto contro l'insonnia in fase di sviluppo.
- Per quanto riguarda il suo prodotto in fase di sviluppo, J&J ha concesso il totale controllo sul suo sviluppo globale al proprio partner Minerva e si è impegnata a continuare a finanziare il progetto, assicurando che il programma sarebbe stato sviluppato in modo indipendente.

La Commissione ha concluso che queste misure correttive erano sufficienti a eliminare i problemi di concorrenza e a garantire che i pazienti e i sistemi sanitari non sarebbero stati danneggiati dall'operazione, a causa della perdita di varietà di prodotti e la ridotta concorrenza sui

⁹⁶ M.5661 Abbott/Solvay Pharmaceuticals, M.5778 Novartis/Alcon, M.5999 Sanofi-Aventis/Genzyme ecc.

⁹⁷ Nel contesto dell'accordo di concentrazione iniziale concluso tra J&J e Actelion, i programmi di R&S di Actelion che si trovavano nelle fasi iniziali, fra cui il suo farmaco contro l'insonnia, sarebbero dovuti essere ceduti a una società di nuova creazione nella quale J&J avrebbe avuto una partecipazione di minoranza e alla quale avrebbe erogato finanziamenti.

prodotti futuri a causa della concentrazione. Sulla base di tali conclusioni, la Commissione ha autorizzato l'operazione.

Nel caso della concentrazione *Pfizer/Hospira* menzionata sopra⁹⁸, la Commissione non temeva solo che l'acquisizione, da parte di Pfizer, del progetto concorrente di Hospira per lo sviluppo del biosimilare di infliximab avrebbe fatto aumentare i prezzi, ma anche che eliminare uno dei due progetti di sviluppo paralleli sarebbe stato dannoso per l'innovazione e la scelta dei pazienti. Sebbene i medicinali biosimilari abbiano lo stesso meccanismo terapeutico e siano equivalenti dal punto di vista clinico al prodotto biologico originale, non sono delle copie esatte. Di conseguenza, c'è un certo margine per differenziare i prodotti e per la concorrenza non basata sui prezzi tra diversi biosimilari della stessa molecola. Grazie alla misura correttiva che prevedeva la cessione da parte di Pfizer del suo progetto di *infliximab* a favore di Novartis, la Commissione ha assicurato che si sarebbe preservata una futura attività d'innovazione nei biosimilari e si sarebbe mantenuto nel panorama concorrenziale un progetto di sviluppo importante.

⁹⁸ Cfr. riquadro 11.

6. CONCLUSIONE

La presente panoramica e i numerosi esempi specifici di casi di concorrenza oggetto di indagini e di decisioni da parte delle autorità europee garanti della concorrenza dal 2009 dimostrano che l'applicazione delle norme antitrust e delle norme sul controllo delle concentrazioni contribuisce significativamente ad assicurare che i pazienti e sistemi sanitari abbiano accesso a medicinali e trattamenti innovativi e prezzi contenuti. Sebbene le autorità debbano dare la priorità ai casi più importanti, i casi di applicazione delle norme menzionati dimostrano chiaramente la loro disponibilità ad effettuare indagini.

L'indagine esaustiva condotta nel 2009 dalla Commissione sugli ostacoli al corretto funzionamento della concorrenza nel settore farmaceutico ha preparato il terreno per una serie di azioni da parte delle autorità europee garanti della concorrenza volte a garantire il rispetto delle norme. Da allora, tali autorità non solo hanno intensificato la loro attività in termini numerici; ma hanno anche agito, nell'interesse dei pazienti e dei sistemi sanitari, contro le pratiche anticoncorrenziali che, fino a quel momento, non erano mai state affrontate nelle decisioni in materia di concorrenza. Tali decisioni (e le successive sentenze degli organi giurisdizionali) offrono preziose indicazioni agli operatori del mercato e costituiscono un deterrente per future violazioni.

Le autorità europee garanti della concorrenza si impegnano a intervenire efficacemente contro i comportamenti anticoncorrenziali da parte delle imprese e a prevenire concentrazioni nocive. Nonostante i suoi significativi contributi per migliorare la concorrenza sui prezzi e sull'innovazione fornendo orientamenti e scoraggiando le violazioni attraverso precedenti, l'applicazione delle norme sulla concorrenza resta complementare all'azione legislativa e normativa.

Il livello di applicazione realizzato in passato fornisce una solida base dalla quale le autorità garanti della concorrenza possono partire per continuare a impegnarsi, anche in futuro, per un'applicazione rigorosa delle norme di concorrenza nel settore farmaceutico. Le autorità devono restare vigili e attive nell'investigare situazioni potenzialmente anticoncorrenziali, anche nei casi in cui si tratta di nuove pratiche adottate dalle imprese o nuove tendenze del settore, come ad esempio il ruolo crescente dei biosimilari. Per la Commissione è fondamentale assicurare che un'applicazione efficace delle norme di concorrenza faciliti l'accesso dei pazienti e dei sistemi sanitari a medicinali innovativi e a prezzi contenuti.