



Bruxelles, 26.1.2024
COM(2024) 36 final

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

**AGGIORNAMENTO SULL'APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA
CONCORRENZA NEL SETTORE FARMACEUTICO (2018-2022)**

**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

AGGIORNAMENTO SULL'APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA CONCORRENZA NEL SETTORE FARMACEUTICO (2018-2022)

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

SINTESI

La presente relazione fornisce una panoramica di come la Commissione e le autorità nazionali garanti della concorrenza degli Stati membri dell'UE ("autorità europee garanti della concorrenza") hanno applicato le norme UE in materia di antitrust e di concentrazioni nel settore dei medicinali e di alcuni altri prodotti medici nel periodo 2018-2022⁽¹⁾. La relazione illustra inoltre il modo in cui la normativa UE sulla concorrenza ha protetto imprese e consumatori durante l'arduo periodo della crisi della COVID-19. Rappresenta il seguito della relazione pubblicata in precedenza, che riguardava gli anni 2009-2017⁽²⁾.

Nel periodo trattato dalla presente relazione, dal 2018 al 2022, le autorità europee garanti della concorrenza hanno adottato nel complesso 26 decisioni antitrust relative a prodotti farmaceutici. Tali decisioni hanno dato luogo a sanzioni (con multe per quasi 780 milioni di EUR) o a impegni vincolanti al fine di porre rimedio a comportamenti anticoncorrenziali. Alcune di queste decisioni riguardavano pratiche anticoncorrenziali precedentemente non contemplate nella normativa UE sulla concorrenza. Questi precedenti danno agli operatori del settore indicazioni sulle misure da prendere per conformarsi alle norme dell'UE sulla concorrenza. Negli anni 2018-2022 le autorità europee garanti della concorrenza hanno indagato su più di 40 casi riguardanti l'industria farmaceutica che sono stati archiviati senza decisioni di constatazione di una violazione o di accettazione di impegni, mentre circa 30 casi di violazioni di norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico sono attualmente in corso di esame.

Per evitare che i mercati farmaceutici diventino troppo concentrati a causa di concentrazioni, la Commissione ha esaminato più di 30 operazioni nel settore farmaceutico, rilevando problemi di concorrenza in cinque di questi casi di concentrazione. La Commissione ha autorizzato quattro di queste concentrazioni solo

⁽¹⁾ Per il Regno Unito la relazione riguarda il periodo che si è concluso alla fine del 2020. Il Regno Unito ha lasciato l'Unione europea e il periodo di transizione è terminato il 31 dicembre 2020. Dal 1° gennaio 2021 la normativa UE sulla concorrenza non si applica più nel Regno Unito.

⁽²⁾ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9cb466c8-7b71-11e9-9f05-01aa75ed71a1>

dopo che le società hanno offerto di modificare l'operazione di concentrazione; una concentrazione è stata invece abbandonata⁽³⁾.

Gli esempi di casi antitrust e di concentrazione illustrano in che modo un controllo rigoroso sull'osservanza della normativa sulla concorrenza nel settore farmaceutico e l'applicazione delle norme sulla concorrenza contribuiscano a tutelare l'accesso dei pazienti dell'UE a medicinali innovativi e a prezzi contenuti.

⁽³⁾ La Commissione inoltre è intervenuta in vari casi non riguardanti l'industria farmaceutica che interessano tecnologie sanitarie o (bio-)mediche, in particolare vietando una concentrazione nel campo dei test per la diagnosi dei tumori (analizzata nelle sezioni 2.2.1 e 6.2.2).

Indice

SINTESI	1
1. INTRODUZIONE	5
2. PANORAMICA DELL'APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA CONCORRENZA NEL SETTORE FARMACEUTICO	7
2.1. Applicazione delle norme antitrust.....	7
2.1.1. Che cosa sono le norme antitrust?	7
2.1.2. Chi applica le norme antitrust?.....	8
2.1.3. Quali strumenti e procedure sono disponibili?	8
2.1.4. Panoramica delle azioni di applicazione delle norme antitrust nel settore farmaceutico	10
2.2. L'esame delle concentrazioni nel settore farmaceutico	13
2.2.1. Quali sono le norme UE sulle concentrazioni?	13
2.2.2. Che cosa può fare la Commissione se una concentrazione è problematica?.....	16
2.2.3. Il controllo delle concentrazioni nel settore farmaceutico da parte della Commissione in cifre	17
2.3. Attività di monitoraggio del mercato e di sensibilizzazione riguardo ai prodotti farmaceutici	18
3. L'APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA CONCORRENZA È DETERMINATA DALLE PARTICOLARITÀ DEL SETTORE FARMACEUTICO	19
3.1. Struttura specifica della domanda e dell'offerta nei mercati farmaceutici	19
3.2. Il quadro legislativo e normativo plasma le dinamiche concorrenziali	22
3.2.1. Il ciclo di vita dei prodotti e il carattere evolutivo della concorrenza determinata dalla regolamentazione.....	23
3.2.2. Le norme sulla fissazione dei prezzi e sui rimborsi incidono sensibilmente sulla concorrenza tra i diversi medicinali	28
3.2.3. La riforma della legislazione dell'UE in materia di prodotti farmaceutici e la strategia farmaceutica per l'Europa.....	29
4. LA NORMATIVA SULLA CONCORRENZA TUTELA LE IMPRESE E I CONSUMATORI ANCHE NEL PERIODO DELLA CRISI DELLA COVID-19	31
4.1. Orientamenti della Commissione sulle norme antitrust per le imprese che hanno cooperato nella risposta alla pandemia di COVID-19	31
4.2. Coordinamento della Commissione e iniziative delle autorità nazionali garanti della concorrenza.....	32

5.	LA CONCORRENZA FAVORISCE L'ACCESSO A MEDICINALI A PREZZI CONTENUTI.....	34
5.1.	L'applicazione delle norme antitrust promuove l'immissione rapida sul mercato di farmaci meno costosi	34
5.1.1.	Abuso di brevetto e lite vessatoria.....	35
5.1.2.	Accordi pay-for-delay.....	36
5.1.3.	Denigrazione.....	40
5.1.4.	Sconti abusivi e prezzi predatori	42
5.1.5.	Altre pratiche che ostacolano l'ingresso sul mercato.....	43
5.2.	Applicazione della normativa nei confronti di imprese dominanti che applicano prezzi ingiustamente alti (prezzi eccessivi)	44
5.3.	Altre pratiche anticoncorrenziali in grado di ostacolare la concorrenza sui prezzi.....	50
5.4.	Controllo delle concentrazioni e medicinali a prezzi accessibili.....	54
5.4.1.	Come viene influenzata dalle concentrazioni la fissazione dei prezzi dei medicinali?.....	54
5.4.2.	In che modo il controllo delle concentrazioni evita l'aumento dei prezzi derivante da tali concentrazioni?	55
6.	LA CONCORRENZA STIMOLA L'INNOVAZIONE E FA AUMENTARE LA SCELTA DEI MEDICINALI	56
6.1.	L'applicazione delle norme antitrust promuove l'innovazione e la scelta.....	56
6.1.1.	L'applicazione delle norme contro le pratiche volte a ostacolare l'innovazione o a limitare la scelta dei pazienti.....	57
6.1.2.	Le regole di concorrenza favoriscono una cooperazione propizia alla concorrenza in materia di innovazione.....	57
6.2.	Il controllo delle concentrazioni salvaguarda la concorrenza in materia di innovazione per i medicinali	58
6.2.1.	In che modo le concentrazioni possono danneggiare l'innovazione nel settore farmaceutico?.....	58
6.2.2.	In che modo il controllo delle concentrazioni può preservare le condizioni per l'innovazione?	59
7.	CONCLUSIONI.....	62

1. INTRODUZIONE

La presente relazione fornisce una panoramica di come la Commissione e le autorità nazionali garanti della concorrenza degli Stati membri dell'UE ("autorità europee garanti della concorrenza") hanno applicato le norme UE in materia di antitrust e di concentrazioni nel settore farmaceutico nel periodo 2018-2022⁽⁴⁾.

Rappresenta il seguito della relazione pubblicata in precedenza, che riguardava gli anni 2009-2017⁽⁵⁾, e offre la stessa panoramica del settore per il periodo successivo.

La relazione risponde alle preoccupazioni già espresse dal Consiglio⁽⁶⁾ e dal Parlamento europeo⁽⁷⁾ secondo cui l'accesso dei pazienti a medicinali essenziali innovativi e a prezzi contenuti è messo a rischio da una combinazione di prezzi molto elevati e insostenibili, strategie aziendali messe in atto da società farmaceutiche e limitato potere contrattuale delle autorità nazionali nei confronti di dette società.

La salute e l'accesso all'assistenza sanitaria e a medicinali a prezzi contenuti e innovativi sono molto importanti per le persone. L'importanza sociale ed economica del settore farmaceutico e del settore sanitario in generale è emersa con evidenza ancora maggiore durante la crisi della COVID-19. Nel 2020 (rispetto al 2019) la spesa per terapie preventive (ad esempio test, tracciamento e campagne d'informazione relative alla pandemia) è aumentata di quasi un terzo, e la spesa per l'assistenza ospedaliera è cresciuta quasi del 9 %. Nonostante la sensibile riduzione del PIL, nel 2020 negli Stati membri dell'UE la spesa sanitaria pro capite è aumentata raggiungendo una percentuale compresa tra il 5,8 % (Lussemburgo) e il 12,8 % (Germania) del PIL⁽⁸⁾. La spesa per prodotti farmaceutici rappresenta una quota significativa della spesa pubblica per l'assistenza sanitaria⁽⁹⁾. In questo contesto i prezzi dei medicinali possono comportare un onere elevato per i sistemi sanitari nazionali.

È essenziale inoltre continuare ad adoperarsi per innovare e investire in ricerca e sviluppo ("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

⁽⁴⁾ Per il Regno Unito la relazione riguarda il periodo che si è concluso alla fine del 2020. Il Regno Unito ha lasciato l'Unione europea e il periodo di transizione è terminato il 31 dicembre 2020. Dal 1° gennaio 2021 la normativa UE sulla concorrenza non si applica più nel Regno Unito.

⁽⁵⁾ Applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2009-2017), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_it.

⁽⁶⁾ Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri, 17 giugno 2016, punto 48 (GU C 269 del 23.7.2016, pag. 31).

⁽⁷⁾ Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali (2016/2057(INI)), 2 marzo 2017.

⁽⁸⁾ OCSE (2022), *Health at a Glance: Europe 2022*, pag. 132.

⁽⁹⁾ OCSE (2022), *Health at a Glance: Europe 2022*, pag. 142. Nel 2020 i prodotti farmaceutici venduti nel commercio al dettaglio rappresentavano il 15 % circa della spesa sanitaria media nei paesi dell'UE. Questa cifra non comprende i prodotti farmaceutici utilizzati negli ospedali, che possono aggiungere un altro 20 % alle spese farmaceutiche di un paese.

concentrazioni dell'UE⁽¹⁰⁾, abbia contribuito 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") degli Stati membri dell'UE (la Commissione e le ANC sono di seguito denominate insieme "autorità europee garanti della concorrenza"). Le autorità europee garanti della concorrenza collaborano strettamente per applicare la normativa UE sulla concorrenza e per controllare 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⁽¹¹⁾ nel settore. L'analisi del possibile impatto negativo delle concentrazioni 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 a prezzi contenuti. La relazione si concentra sui prodotti medicinali per uso umano.

Le indagini antitrust sono complesse e richiedono notevoli risorse. Per questo motivo 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 analoghi comportamenti anticoncorrenziali. Il controllo del diritto della concorrenza 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 importanti 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, anche fornendo orientamenti alle imprese nel contesto della crisi della COVID-19 (ad esempio sul modo di discutere i metodi per incrementare la produzione di dispositivi di protezione personale senza violare le norme sulla concorrenza).

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

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Per innovazione si intende l'innovazione in termini di nuovi medicinali, la scelta tra diversi trattamenti, così come il miglioramento di altri parametri (ad esempio la qualità dal punto di vista dell'efficacia, della sicurezza o di un processo produttivo migliore). La concorrenza sui prezzi si basa sulla scelta tra diversi trattamenti della qualità richiesta, strettamente intercambiabili.

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 ai fallimenti sistemici del mercato.

La presente relazione riguarda il periodo 2018-2022 e comprende:

- una panoramica generale dell'applicazione delle norme sulla concorrenza da parte della Commissione e delle ANC nel settore farmaceutico (sezione 2);
- una descrizione delle principali caratteristiche del settore farmaceutico che conformano la valutazione della concorrenza (sezione 3);
- una spiegazione del modo in cui la normativa sulla concorrenza ha tutelato le imprese e i consumatori anche nel periodo della crisi della COVID-19 (sezione 4); nonché
- un'illustrazione di come l'applicazione delle norme sulla concorrenza contribuisca a ottenere farmaci a prezzi accessibili (sezione 5) e favorisca l'innovazione e la scelta di medicinali e trattamenti (sezione 6), mediante un'analisi dei casi antitrust (della Commissione e delle ANC) e dei casi di concentrazione (della Commissione).

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

Questa sezione 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. 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 di restringere il gioco della concorrenza. L'articolo 102 TFUE vieta lo sfruttamento abusivo di una posizione dominante su un determinato mercato. Il regolamento (CE) n. 1/2003⁽¹²⁾ autorizza la Commissione e le ANC ad applicare le norme contenute 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

⁽¹²⁾ 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).

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 antitrust⁽¹³⁾

2.1.2. Chi applica le norme antitrust?

L'attività di applicazione delle norme incombe alla Commissione e alle 27⁽¹⁴⁾ ANC, le quali sono pienamente abilitate ad applicare gli articoli 101 e 102 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 nazionali sono pienamente abilitati e chiamati ad applicare gli articoli 101 e 102 TFUE, sia nel riesame delle decisioni delle ANC sia nelle controversie tra privati. Anche i giudici nazionali e le autorità europee garanti della concorrenza 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 TFUE. In questi casi, l'autorità adotta una "decisione di divieto" e 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 le ANC⁽¹⁵⁾ 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.

Riquadro 1: Che cos'è una decisione relativa agli impegni?

La decisione relativa agli impegni è una risoluzione formale richiesta da un'impresa oggetto di indagine e accettata dall'autorità garante della concorrenza, nell'ambito della quale gli impegni sono in grado di fugarne le preoccupazioni⁽¹⁶⁾. Se gli impegni offerti sono accettati dall'autorità, il caso è chiuso con una decisione relativa agli impegni senza constatazione formale di violazione ai sensi degli articoli 101 o 102 TFUE.

⁽¹³⁾ Una panoramica delle norme applicabili è disponibile al seguente indirizzo: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en.

⁽¹⁴⁾ 28 fino alla fine del 2020 (cfr. anche la nota 7).

⁽¹⁵⁾ Direttiva (UE) 2019/1 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che conferisce alle autorità garanti della concorrenza degli Stati membri poteri di applicazione più efficace e che assicura il corretto funzionamento del mercato interno (GU L 11 del 14.1.2019, pag. 3).

⁽¹⁶⁾ La procedura formale della Commissione relativa agli impegni è stabilita nell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio.

Le decisioni relative agli impegni possono risultare utili per elaborare misure correttive meglio idonee a risolvere i problemi di concorrenza. Gli impegni possono essere comportamentali o strutturali e possono essere limitati nel tempo. La Commissione può inoltre riesaminare la situazione se intervengono modifiche determinanti rispetto a uno degli elementi su cui era fondata una decisione. L'impresa ha pure la possibilità di chiedere alla Commissione di revocare un impegno non più appropriato. Per un esempio di decisione relativa agli impegni si veda più avanti il riquadro 13.

La decisione relativa agli impegni prevede generalmente il monitoraggio degli impegni; in caso di mancato rispetto delle condizioni dell'impegno l'autorità garante della concorrenza può infliggere un'ammenda. È anche possibile irrogare penalità di mora fino all'osservanza degli impegni. In questo periodo l'ANC rumena ha inflitto un'ammenda di questo tipo a GlaxoSmithKline (GSK). L'indagine iniziale – volta a stabilire se il modello di distribuzione dei medicinali Avodart, Seretide e Tyverb adottato da GSK ne limitava la parallela esportazione – si è conclusa nel 2017 con impegni, da parte di GSK, a fornire i medicinali Avodart e Seretide per due anni in quantità sufficienti a soddisfare le esigenze dei pazienti nel mercato interno⁽¹⁷⁾. In seguito è però emerso che GSK aveva interrotto, prima della scadenza del periodo di due anni, la commercializzazione di tre forme di Seretide, un medicinale indicato per il trattamento dell'asma e della broncopneumopatia cronica ostruttiva⁽¹⁸⁾.

I principali strumenti investigativi delle 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 2: 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 entrando in una stanza sigillata dalla 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.)⁽¹⁹⁾.

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, le parti oggetto dell'indagine ricevono una comunicazione degli addebiti completa e accedono alle prove contenute nel fascicolo della Commissione sul caso, e su questa base possono esercitare il diritto di essere ascoltate prima dell'adozione di una decisione definitiva. 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.

⁽¹⁷⁾ Decisione del Consiliul Concurrentei del 28 dicembre 2017.

⁽¹⁸⁾ Decisione del Consiliul Concurrentei dell'11 agosto 2020, che ha inflitto un'ammenda di 11,9 milioni di RON (circa 2,5 milioni di EUR).

⁽¹⁹⁾ Cfr. la nota 11.

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, è possibile che le autorità garanti della concorrenza debbano 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 3: 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 danni dinanzi ai giudici nazionali⁽²⁰⁾. Molte azioni di risarcimento danni sono state presentate dopo la decisione definitiva di un'autorità europea garante della concorrenza (le cosiddette azioni risarcitorie conseguenti), mentre talvolta le parti si rivolgono direttamente a un giudice affinché questi constati una violazione della normativa UE sulla concorrenza e accordi il risarcimento dei danni cagionati (le cosiddette azioni autonome o "stand-alone").

Ad esempio la Corte di Appello di Venezia (Italia) si è recentemente pronunciata su una controversia tra un distributore all'ingrosso di specialità farmaceutiche (So.Farma.Morra SpA) e il suo fornitore GlaxoSmithKline SpA (GSK); il distributore aveva denunciato, in un'azione stand-alone, che GSK aveva ridotto le forniture di Avodart (trattamento per l'iperplasia) e di Seretide (trattamento dell'asma) violando la normativa sulla concorrenza (sfruttamento abusivo di una posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE). L'attore aveva richiesto un risarcimento per perdita di fatturato, perdita di clientela e perdita di opportunità di effettuare investimenti. Con sentenza del 4 febbraio 2021⁽²¹⁾, la Corte di Appello ha constatato che la normativa UE sulla concorrenza era stata violata, e ha rinviato la causa al giudice di primo grado per effettuare la stima dei danni richiesti dalla vittima (per un totale di 3 519 909 EUR).

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

Nel periodo 2018-2022 12 ANC e la Commissione hanno adottato 26 decisioni di "intervento" (constatazione di una violazione o accettazione di impegni vincolanti) in indagini antitrust correlate a prodotti farmaceutici per uso umano. L'elenco completo dei 26 casi è disponibile sul sito internet della DG Concorrenza⁽²²⁾.

Le autorità europee garanti della concorrenza hanno inoltre svolto approfondite indagini su casi che erano stati chiusi senza decisioni di intervento (ad esempio perché i problemi erano stati risolti durante l'indagine e non era necessario procedere a una decisione

⁽²⁰⁾ 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).

⁽²¹⁾ Sentenza del Tribunale di Venezia del 4 febbraio 2021 (6471/2015).

⁽²²⁾ Nella presente relazione i 26 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: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. Tale elenco include anche i link alle informazioni pubbliche (ad esempio, comunicato stampa, testo della decisione, sentenza della Corte).

formale), e attualmente stanno indagando su oltre 30 casi riguardanti prodotti farmaceutici. Esse hanno inoltre adottato 10 decisioni di constatazione di una violazione o di accettazione di impegni in casi riguardanti i dispositivi medici e 13 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 (2018-2022 e attualmente in corso)

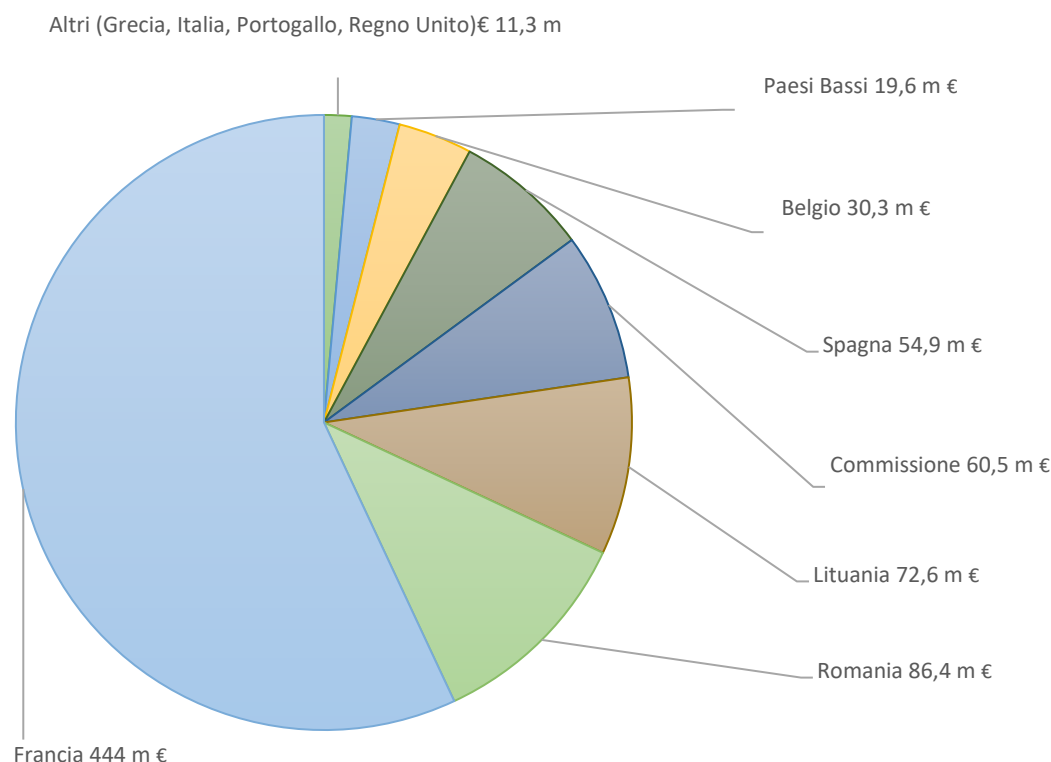


Le autorità garanti della concorrenza intervengono e impongono sanzioni

In 17 dei 26 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 20 casi per circa 780 milioni di EUR in totale per il periodo in questione (cfr. figura 2 di seguito)⁽²³⁾. In nove casi è stato possibile archiviare l'indagine senza constatazione di violazione, perché i problemi di concorrenza sono stati eliminati dagli impegni proposti dalle imprese oggetto dell'indagine. Tali impegni sono stati resi vincolanti da una decisione dell'autorità garante della concorrenza.

⁽²³⁾ Le ammende riferite non sono definitive in quanto in diversi casi sono in corso i ricorsi.

Figura 2: Ammende per un totale di circa 780 milioni di EUR inflitte dalle autorità europee garanti della concorrenza in casi riguardanti prodotti farmaceutici (2018-2022)

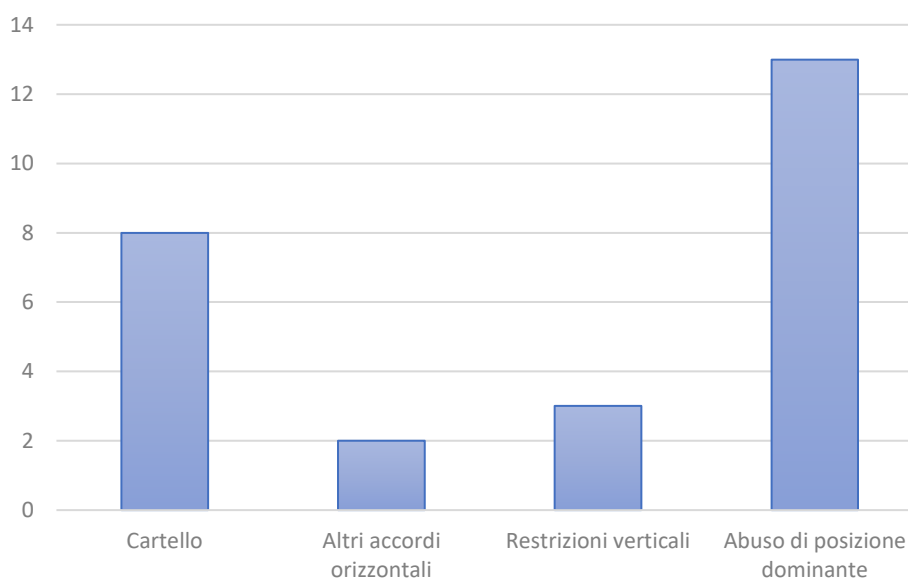


Per raccogliere prove, sono stati effettuati accertamenti a sorpresa in sette delle 26 indagini che hanno condotto a una decisione di intervento. In tutti i casi tranne uno sono state utilizzate le richieste di informazioni. Sono state condotte interviste in otto casi.

Metà delle 26 indagini è stata avviata *ex officio*, nove sono state la conseguenza di una denuncia, e quattro 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 (otto casi) e distributori al dettaglio (tre casi) e a quattro 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 (sette casi), antidepressivi, trattamenti ormonali 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 (50 % 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" (8 %); ii) i cartelli palesi (ad esempio la manipolazione delle gare d'appalto) (31 %); e iii) gli accordi verticali (ad esempio le clausole che vietano ai distributori di promuovere e vendere i prodotti di fabbricanti concorrenti) (11 %).

Figura 3: Tipologie 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 40 casi archiviati per varie ragioni (soprattutto perché i casi non erano più considerati una priorità dopo che le presunte pratiche anticoncorrenziali erano state interrotte durante l'indagine⁽²⁴⁾, oppure 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.

Le autorità europee garanti della concorrenza stanno indagando su più di 30 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, eccetera.

⁽²⁴⁾ Così è avvenuto ad esempio in due indagini della Commissione. Nel caso AT.40731 *Quidel*: kit di test diagnostici, è stato eliminato un obbligo di non concorrenza vigente da molto tempo riguardante kit di test per patologie cardiovascolari. Nel caso AT.40576 *Lonza*, nel corso dell'indagine sono state interrotte presunte pratiche di esclusione nello sviluppo contrattuale e nella fabbricazione di medicinali biologici.

Tuttavia il consolidamento che incide sulla struttura del mercato può anche ostacolare la concorrenza. La società risultante dalla concentrazione, 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 che ne minaccerebbero la posizione sul mercato. Il controllo delle concentrazioni 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 concentrazioni di dimensione UE, cioè i casi in cui i fatturati delle imprese partecipanti alla concentrazione raggiungono le soglie definite nel regolamento UE sulle concentrazioni. Ciò significa che le imprese attive in vari Stati membri dell'UE possono fare esaminare le proprie operazioni dalla Commissione, anziché separatamente in ciascuno Stato membro interessato (il principio dello "*sportello unico*"). 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⁽²⁵⁾.

Inoltre nel regolamento UE 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 idonea⁽²⁶⁾. Ciò comporta la facoltà, per una o più ANC, di chiedere che la Commissione riesami una concentrazione che non rientra nelle soglie giurisdizionali nazionali, ma che incide sugli scambi tra gli Stati membri e minaccia di incidere sensibilmente sulla concorrenza nel territorio dello Stato membro o degli Stati membri che presentano la richiesta.

Riquadro 4: Revisione dell'approccio della Commissione in materia di rinvii da parte degli Stati membri

Di recente la Commissione ha riveduto la propria impostazione in materia di richieste di rinvii di casi da parte delle ANC che non hanno competenza su una concentrazione. In passato le ANC venivano scoraggiate dal chiedere rinvii in questi casi poiché, sulla base dell'esperienza di allora, si riteneva che le soglie fondate sul fatturato individuassero tutte le operazioni suscettibili di incidere in modo determinante sul mercato interno. Nel 2016 tuttavia 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. La Commissione ha riscontrato che, se da un lato le soglie vigenti funzionano nel complesso in modo soddisfacente, dall'altro è in espansione il fenomeno delle concentrazioni riguardanti imprese che al momento dell'operazione generano un fatturato modesto o inesistente, ma già svolgono un ruolo concorrenziale significativo sul mercato o possono aspirarvi. Tali concentrazioni non rientrerebbero nelle soglie vigenti ma potrebbero avere un impatto significativo sulla concorrenza. Questo aspetto è particolarmente rilevante per il settore farmaceutico, in cui l'innovazione è un parametro importante per la concorrenza e quindi

⁽²⁵⁾ L'11 settembre 2020 la Commissione ha annunciato una revisione della propria politica in materia di rinvii per i casi di concentrazioni non soggette a notifica a livello di Unione europea o di Stato membro, come si illustra nel riquadro 4.

⁽²⁶⁾ 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 rinvio). 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.

imprese con farmaci promettenti in fase di sviluppo possono avere valutazioni elevate e un significativo potenziale concorrenziale, anche se non generano ancora fatturato e pertanto rimangono al di sotto delle pertinenti soglie di controllo delle concentrazioni⁽²⁷⁾.

Secondo la Commissione i rinvii da parte delle ANC rappresentano lo strumento più appropriato e una necessaria rete di sicurezza per individuare le operazioni al di sotto delle soglie che potrebbero dare origine a problemi di concorrenza. Il 26 marzo 2021 la Commissione ha adottato una comunicazione che offre orientamenti sull'applicazione del meccanismo di rinvio di cui all'articolo 22 del regolamento sulle concentrazioni per determinate categorie di casi. La Commissione ha chiarito che intende, in determinate circostanze, incoraggiare e accettare i rinvii qualora lo Stato membro che chiede il rinvio non abbia competenza originaria sul caso laddove siano soddisfatti i criteri di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento UE sulle concentrazioni⁽²⁸⁾.

La prima applicazione di questo approccio riveduto in materia di rinvii ha avuto luogo nel settore della biotecnologia (causa *Illumina/GRAIL*, cfr. il riquadro 16), in cui il Tribunale ha confermato l'approccio della Commissione riguardo a tali rinvii⁽²⁹⁾. La Commissione sta monitorando attivamente le operazioni farmaceutiche per individuare le concentrazioni che rimangono al di sotto delle soglie di notifica dell'UE e degli Stati membri, ma richiedono tuttavia un esame da parte della Commissione per assicurare che non rechino pregiudizio a una concorrenza efficace. 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 esecuzione⁽³⁰⁾. Inoltre, diversi orientamenti e comunicazioni spiegano le modalità secondo cui la Commissione effettua l'esame delle concentrazioni in varie circostanze⁽³¹⁾.

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 a seguito 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").

⁽²⁷⁾ Cfr. la comunicazione della Commissione - Orientamenti della Commissione sull'applicazione del meccanismo di rinvio di cui all'articolo 22 del regolamento sulle concentrazioni per determinate categorie di casi (GU C 113 del 31.3.2021, pag. 1), punti 9-12.

⁽²⁸⁾ Comunicazione della Commissione - Orientamenti della Commissione sull'applicazione del meccanismo di rinvio di cui all'articolo 22 del regolamento sulle concentrazioni per determinate categorie di casi (GU C 113 del 31.3.2021, pag. 1).

⁽²⁹⁾ Causa T-227/21 – *Illumina/Commissione*. Per questa causa è attualmente in corso l'impugnazione dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea (causa C-611/22 – *Illumina/Commissione* e causa C-625/22 *Grail/Commissione*).

⁽³⁰⁾ 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).

⁽³¹⁾ Una panoramica delle norme applicabili è disponibile al seguente indirizzo:
https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en.

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. Le parti hanno l'obbligo di comunicare la loro concentrazione e di astenersi dall'attuare la concentrazione prima dell'autorizzazione della Commissione. La pratica di attuare una concentrazione prima della decisione di autorizzazione è nota comunemente come "bruciare le tappe" (gun-jumping).

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 rispettati gli obblighi e le condizioni 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 concentrazioni. Di conseguenza, spesso le misure correttive nel settore farmaceutico sono costituite dalla cessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i prodotti per i quali sono stati individuati problemi 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.

Riquadro 5: esempi di misure correttive strutturali

Cessione di farmaci commercializzati (Caso M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019))

La divisione dei prodotti sanitari di consumo di Pfizer si sovrapponeva a quella di GSK in varie categorie di prodotti farmaceutici da banco, tra cui segnatamente quelli per il trattamento topico del dolore (creme, gel, spray e cerotti per trattare il dolore a livello locale). Le riserve della Commissione riguardavano la possibilità che l'acquisizione riducesse la concorrenza nel settore dei prodotti per il trattamento topico del dolore creando o rafforzando una posizione dominante, e provocando forse aumenti dei prezzi in vari paesi del SEE, tra cui Austria, Germania, Irlanda, Italia e Paesi Bassi.

Per superare tali riserve le parti hanno offerto di cedere globalmente la divisione dei prodotti per il trattamento topico del dolore di Pfizer (operante sotto la marca ThermaCare). L'attività in dismissione comprendeva tutte le risorse pertinenti che contribuivano al funzionamento corrente o erano necessarie per assicurarne la redditività e la competitività, tra cui i) un impianto di produzione Pfizer ubicato negli Stati Uniti (dedicato alla fabbricazione di prodotti ThermaCare), ii) tutti i diritti di proprietà intellettuale concernenti la marca e i prodotti ThermaCare, nonché iii)

i prodotti in corso di sviluppo⁽³²⁾. L'attività in dismissione è stata infine venduta ad Angelini, un gruppo farmaceutico italiano.

Cessione di un farmaco in fase di sviluppo (Caso M.9461 – AbbVie/Allergan (2020))

In questo caso le attività delle parti si sovrapponevano principalmente nel settore dei trattamenti biologici della colite ulcerosa e del morbo di Crohn. Come si illustra in maniera più approfondita nel riquadro 15, AbbVie e Allergan erano due tra le poche aziende che sviluppavano farmaci promettenti per il trattamento di queste patologie, e la Commissione temeva che l'entità risultante dalla concentrazione avrebbe interrotto la produzione del farmaco in fase di sviluppo di Allergan per evitare la duplicazione degli sforzi di sviluppo e la cannibalizzazione delle vendite del prodotto di AbbVie. In tal caso l'operazione avrebbe impedito a un farmaco promettente di raggiungere il mercato, provocando una perdita di innovazione, un potenziale restringimento della scelta e un aumento dei prezzi per i pazienti e i sistemi sanitari.

La Commissione ha approvato l'operazione a condizione che il farmaco in fase di sviluppo di Allergan fosse ceduto. La cessione comprendeva in particolare i) i diritti di sviluppo, fabbricazione e vendita del farmaco in fase di sviluppo in tutto il mondo; ii) tutti i diritti di proprietà intellettuale, i dati, le licenze/autorizzazioni e i contratti connessi al farmaco; iii) alcuni dipendenti di Allergan che lavoravano allo sviluppo del farmaco in posizioni chiave; nonché iv) un certo numero di accordi temporanei di fornitura per assicurare l'agevole trasferimento dell'attività⁽³³⁾. Il farmaco in fase di sviluppo è stato infine ceduto ad AstraZeneca.

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

Nel periodo 2018-2022 la Commissione ha analizzato più di 30 concentrazioni nel settore farmaceutico⁽³⁴⁾. Di queste, cinque presentavano problemi dal punto di vista della concorrenza⁽³⁵⁾. 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 quattro delle concentrazioni che avevano sollevato i problemi individuati, consentendo così che le operazioni

⁽³²⁾ Uno dei casi di cessione di farmaci commercializzati è ad esempio M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

⁽³³⁾ Tra i casi di cessione di farmaci in fase di sviluppo vi sono ad esempio M.8955 – Takeda/Shire (2018), M.8401 – J&J/Actelion (2017); M.7275 – Novartis/GSK Oncology Business (2015).

⁽³⁴⁾ La Commissione inoltre ha indagato su una serie di concentrazioni nei campi della biotecnologia e della sanità animale; in particolare ha vietato un'operazione (M.10188 Illumina/GRAIL (2022)) e in un'altra ha richiesto impegni di interoperabilità (M.9945 Siemens/Varian (2021)). Nel 2021-2022 inoltre la Commissione ha analizzato oltre 10 concentrazioni nei settori farmaceutico, biotecnologico e dei dispositivi medici nella prospettiva di invitare eventualmente le ANC a chiedere il rinvio del caso alla Commissione nel quadro del suo approccio riveduto in materia di rinvii.

⁽³⁵⁾ M.8955 – Takeda/Shire (2018, autorizzazione condizionata con misure correttive), M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, autorizzazione condizionata con misure correttive), M.9461 – AbbVie/Allergan (2020, autorizzazione condizionata con misure correttive), M.9517 – Mylan/Upjohn (2020, autorizzazione condizionata con misure correttive), M.9547 – J&J/Tachosil (2020, abbandonata dopo che la Commissione ha avviato un'indagine approfondita).

procedessero e proteggendo la concorrenza e i consumatori europei. Una concentrazione è stata abbandonata in quanto la Commissione aveva sollevato problemi di concorrenza.

Di conseguenza il tasso di intervento nel settore farmaceutico è stato di circa il 17 %⁽³⁶⁾. In confronto, il tasso di intervento totale in tutti i settori durante il periodo è stato del 5 %.

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

Oltre alle loro attività di applicazione diretta delle norme – decisioni e indagini su (potenziali) pratiche anticoncorrenziali nei settori farmaceutico e sanitario – nel periodo 2018-2022, le autorità garanti della concorrenza hanno intrapreso anche più di 60 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 (benché talvolta 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 l'applicazione delle norme sulla concorrenza in questo settore (cfr. la sezione 3).

Le autorità garanti della concorrenza possono condurre attività 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"⁽³⁷⁾. Generalmente, le indagini settoriali e le altre attività di monitoraggio e sensibilizzazione 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 persino imporre misure di regolamentazione che possono avere un impatto sulle condizioni della concorrenza in un settore specifico.

Quasi due terzi delle iniziative di monitoraggio e sensibilizzazione intraprese dalle ANC sono pareri - formulati dal punto di vista della politica di concorrenza - su progetti di legge riguardanti i prodotti farmaceutici, le farmacie, i dispositivi medici o i servizi sanitari. Per il resto si tratta principalmente di azioni di monitoraggio del mercato come studi o indagini settoriali, spesso uniti a raccomandazioni o proposte.

Analogamente, come nel periodo trattato dalla precedente relazione sul settore farmaceutico dell'ECN (2009-2017), oltre un quarto delle 60 azioni di monitoraggio e sensibilizzazione si concentrano esplicitamente sulla distribuzione al dettaglio di medicinali e sulla concorrenza tra le farmacie. Una relazione che riguarda i mercati delle farmacie online è il risultato di un'iniziativa congiunta dei paesi nordici: Danimarca,

⁽³⁶⁾ 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 dell'indagine) al numero complessivo dei casi notificati alla Commissione.

⁽³⁷⁾ Articolo 17 del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, per quanto riguarda il potere della Commissione di condurre un'indagine settoriale.

Norvegia, Finlandia e Svezia. Rispetto al periodo precedente un nuovo importante centro di attenzione è rappresentato dalla fissazione dei prezzi dei medicinali (rimborsati) e dai prezzi eccessivi, un tema specifico che ritroviamo in un quarto circa delle iniziative. Un altro nuovo tema cui è dedicata un'attenzione specifica è quello dei medicinali biologici e dei biosimilari (con uno spostamento dai farmaci generici del periodo precedente, cfr. la sezione 3.2.1).

Elenchi completi delle attività di monitoraggio e di sensibilizzazione svolte dalle autorità di concorrenza europee nel 2018-2022, con link alle relazioni o ai documenti pertinenti, sono disponibile sul sito Internet della DG concorrenza⁽³⁸⁾.

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 sempre 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 e farmacie, nonché sistemi di assicurazione sanitaria ed enti nazionali responsabili dei rimborsi⁽³⁹⁾:

- 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*, ossia i 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. In molti Stati membri i farmacisti sono tenuti o incentivati a 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 costi dei medicinali soggetti a prescrizione sono coperti, del tutto o in larga parte, da *enti nazionali responsabili dei rimborsi* o da *compagnie di assicurazione sanitaria*,

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en.
L'elenco include link a informazioni pubbliche e/o alle relazioni stesse.

⁽³⁹⁾ In alcuni Stati membri anche gli ospedali acquistano medicinali che sono poi dispensati nella farmacia dell'ospedale.

finanziati tramite le imposte e/o le quote assicurative. In entrambi i casi questi soggetti sono fortemente interessati a contenere i costi dell'assistenza sanitaria, garantendo complessivamente ai pazienti, tramite trattamenti efficienti in termini di costi, la migliore assistenza sanitaria complessiva. Le autorità sanitarie e gli assicuratori non sono (direttamente) coinvolti nella scelta del trattamento compiuta da prescrittori e pazienti, ma possono influenzare la domanda tramite meccanismi di controllo dei prezzi.

Dal lato dell'offerta, vi sono fabbricanti con modelli commerciali distinti (che forniscono medicinali originali, generici/ibridi/biosimilari o diversi tipi di prodotti), grossisti e diversi tipi di farmacie: 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 i medicinali originali con principi attivi diversi possono anche farsi concorrenza "sul mercato" in termini di prezzi, qualità e scelta;
- i fabbricanti di *prodotti generici* forniscono, spesso a prezzi notevolmente inferiori, versioni generiche non innovative del medicinale originale una volta che i fabbricanti di medicinali originali 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 è stata dimostrata da studi di biodisponibilità⁽⁴⁰⁾. Poiché trattano la stessa patologia del medicinale di riferimento, i medicinali generici si fanno concorrenza per strappare quote di mercato ai medicinali originali (o ad altri medicinali generici già presenti sul mercato) soprattutto tramite la concorrenza sui prezzi. Se il medicinale non rientra nella definizione di medicinale generico (ad esempio perché ha un diverso dosaggio, una diversa via di somministrazione o un'indicazione terapeutica leggermente diversa rispetto al medicinale di riferimento) e non è possibile dimostrare la bioequivalenza con studi di biodisponibilità, l'autorizzazione dipenderà in parte dai risultati dei test effettuati sul medicinale di riferimento e in parte dai nuovi dati ottenuti da prove cliniche. Questi medicinali sono noti come "*medicinali ibridi*"⁽⁴¹⁾;

i *biosimilari*⁽⁴²⁾ sono medicinali estremamente simili a un altro medicinale biologico già commercializzato nell'UE (il "medicinale di riferimento"), ma a differenza delle molecole dei medicinali classici, che sono più piccole e sono ottenute per sintesi

⁽⁴⁰⁾ Articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

⁽⁴¹⁾ Articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE.

⁽⁴²⁾ *I biosimilari nell'UE: guida informativa per gli operatori sanitari* (non disponibile in IT), Agenzia europea per i medicinali, 2019 (Preparata congiuntamente dall'Agenzia europea per i medicinali e dalla Commissione europea).

chimica, i medicinali biologici molto più complessi⁽⁴³⁾ sono estratti o sintetizzati da fonti biologiche (quali le cellule o gli organismi viventi) in condizioni che non consentono al prodotto di riferimento di essere replicato completamente (per differenze nelle colture cellulari, nel know-how di fabbricazione segreto eccetera). In una dichiarazione congiunta, le autorità degli Stati membri hanno confermato che l'esperienza acquisita con medicinali biosimilari approvati negli ultimi 15 anni ha dimostrato che, in termini di efficacia, sicurezza e immunogenicità, essi sono comparabili al loro medicinale di riferimento e sono pertanto intercambiabili e possono essere utilizzati in sostituzione del prodotto di riferimento (o viceversa) o sostituiti da un altro medicinale biosimilare del medesimo medicinale di riferimento⁽⁴⁴⁾.

Alcuni fabbricanti forniscono medicinali originali accanto a prodotti generici, ibridi o biosimilari. 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.

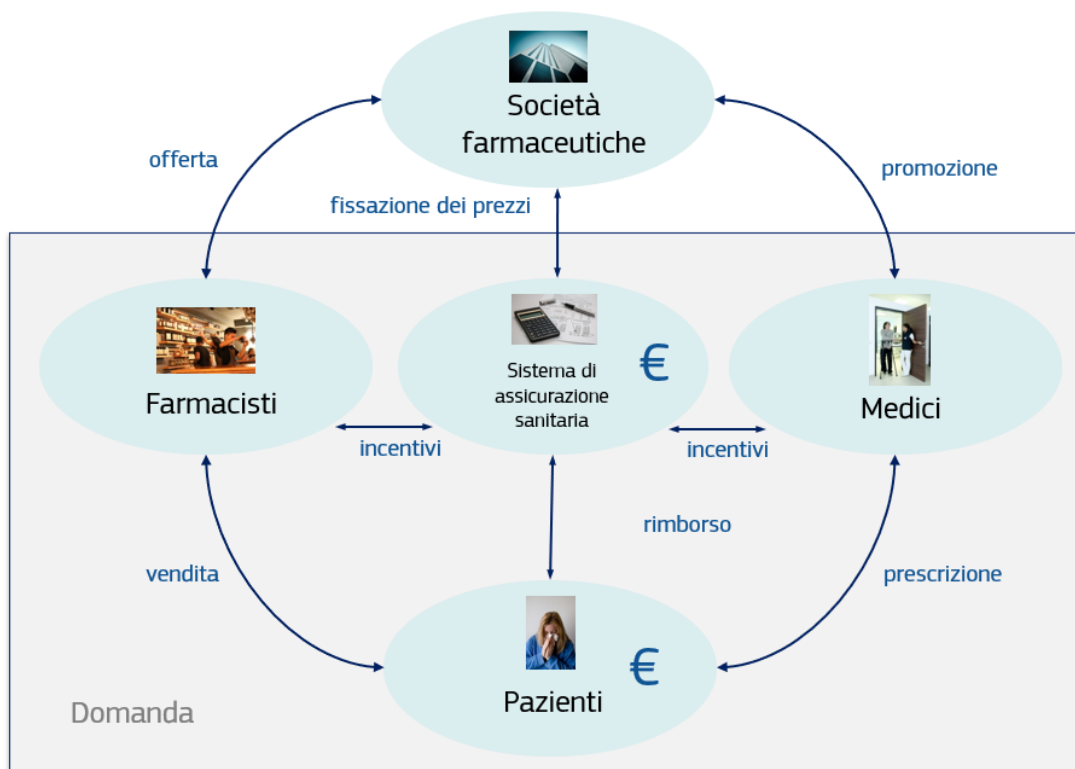
Gli Stati membri svolgono un ruolo significativo in questo settore altamente regolamentato: in funzione del sistema nazionale, diversi organismi possono disciplinare la concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio, la fissazione dei prezzi, gli appalti, il rimborso e la sostituzione dei prodotti farmaceutici. Mediante la regolamentazione, i governi perseguono diversi obiettivi quali i) assicurare qualità, sicurezza, efficienza ed efficacia dei prodotti farmaceutici; ii) garantire l'accessibilità dei prodotti farmaceutici per tutti, negoziando i prezzi e istituendo sistemi pubblici di assicurazione sanitaria; iii) promuovere l'innovazione e la ricerca medica, tra l'altro migliorando la sicurezza degli approvvigionamenti e la prevenzione delle carenze di medicinali.

La figura 4 illustra il complesso sistema di domanda e offerta nei mercati farmaceutici.

⁽⁴³⁾ I farmaci biologici sono tra le terapie più costose e la loro diffusione è in costante aumento (nel 2022 rappresentavano il 35 % delle spese per medicinali). 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 tradizionale. Al 2022 però il numero di nuove molecole biologiche con un biosimilare era raddoppiato in cinque anni rispetto ai dieci anni precedenti; nel 2022 18 molecole in totale erano in concorrenza diretta con prodotti biosimilari e avevano in media 3,8 concorrenti autorizzati. (Fonte: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, dicembre 2022, IQVIA).

⁽⁴⁴⁾ *Comunicazione sulla logica scientifica a sostegno dell'intercambiabilità dei medicinali biosimilari nell'UE*, 21 aprile 2023, EMA/627319/2022.

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 capitale⁽⁴⁵⁾, i diritti di proprietà intellettuale, la normativa sulla fissazione dei prezzi, le attività promozionali, i rischi commerciali eccetera. 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.

⁽⁴⁵⁾ Dal 1997, anno in cui ha cominciato a investire nel settore, la Banca europea per gli investimenti ha erogato finanziamenti totali per oltre 42 miliardi di EUR a favore di progetti connessi all'assistenza sanitaria. A causa della COVID-19 negli ultimi anni i finanziamenti sono stati notevolmente più elevati rispetto al periodo precedente la pandemia. Nel 2022 ad esempio la BEI ha erogato 5,1 miliardi di EUR a favore di progetti nel settore sanitario e delle scienze della vita. Il Fondo europeo per gli investimenti (FEI), una controllata del gruppo BEI specializzata nell'offrire finanziamenti del rischio a piccole e medie imprese, ha impegnato circa 400 milioni di EUR in fondi che dovrebbero sostenere il settore sanitario. (Pubblicazione della Banca europea per gli investimenti: *Health Overview 2023*, (non disponibile in IT), https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

Riquadro 6: Definizione dei mercati rilevanti per i prodotti farmaceutici

La definizione del mercato rilevante⁽⁴⁶⁾ 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 effettiva e immediata sul prodotto oggetto dell'indagine) sia la dimensione geografica (l'area in cui le condizioni di concorrenza sono sufficientemente simili per consentire di valutare gli effetti della condotta o della concentrazione oggetto dell'indagine). Per comprendere quali medicinali appartengono allo stesso mercato, le autorità potrebbero dover valutare sia la sostituzione dal lato della domanda (ad esempio se i prescrittori, i pazienti e gli organismi pagatori passerebbero facilmente da un prodotto all'altro) sia la sostituzione dal lato dell'offerta (l'esistenza o meno di fornitori che avrebbero la capacità e l'incentivo di iniziare a produrre i medicinali in questione nel breve termine e con costi irrecuperabili supplementari irrisori), se del caso.

La definizione del mercato, vale a dire l'individuazione delle fonti di pressione concorrenziale effettiva e immediata, consente alle autorità garanti della concorrenza di valutare, in una seconda fase, 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 l'identificazione delle fonti di pressione concorrenziale che esercitano pressione su un medicinale commercializzato, un primo passo necessario nell'individuazione di medicinali concorrenti è comprendere quali altri prodotti sono sostituibili dal punto di vista terapeutico. Secondo costante giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea tuttavia *"L'intercambiabilità o la sostituibilità non si valuta unicamente in relazione alle caratteristiche oggettive dei prodotti e dei servizi di cui trattasi. Si devono prendere in considerazione anche le condizioni della concorrenza, nonché la struttura della domanda e dell'offerta nel mercato"*⁽⁴⁷⁾. Solo i medicinali che sono effettivamente in grado di sostituire il prodotto oggetto di indagine possono essere considerati appartenenti allo stesso mercato del prodotto. Ad esempio, se il posizionamento di un medicinale (prezzo, qualità, valore dell'innovazione, promozione tramite commercializzazione) punta a non perdere prescrizioni rispetto a un altro medicinale con una diversa molecola, ciò sembra indicare che i prodotti (costituiti da due diverse molecole) potrebbero trovarsi nello stesso mercato. Invece, se la principale minaccia concorrenziale proviene da versioni generiche di una determinata molecola, 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 presenta naturalmente un carattere dinamico e può mutare con l'ingresso di nuovi prodotti: ad esempio l'ingresso o l'imminente ingresso della versione generica di un medicinale può modificare il panorama concorrenziale del medicinale originale⁽⁴⁸⁾. Il panorama concorrenziale non dipende soltanto dalla disponibilità di medicinali sostituibili, bensì è in gran parte influenzato dalla normativa sulla fissazione dei prezzi e sui rimborsi⁽⁴⁹⁾.

⁽⁴⁶⁾ Comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante (GU C 372 del 9.12.1997, pag. 5). La comunicazione della Commissione è in corso di revisione (cfr. anche: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_it).

⁽⁴⁷⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 30 gennaio 2020, *Generics (UK) e a.*, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, punto 129 e la giurisprudenza ivi citata.

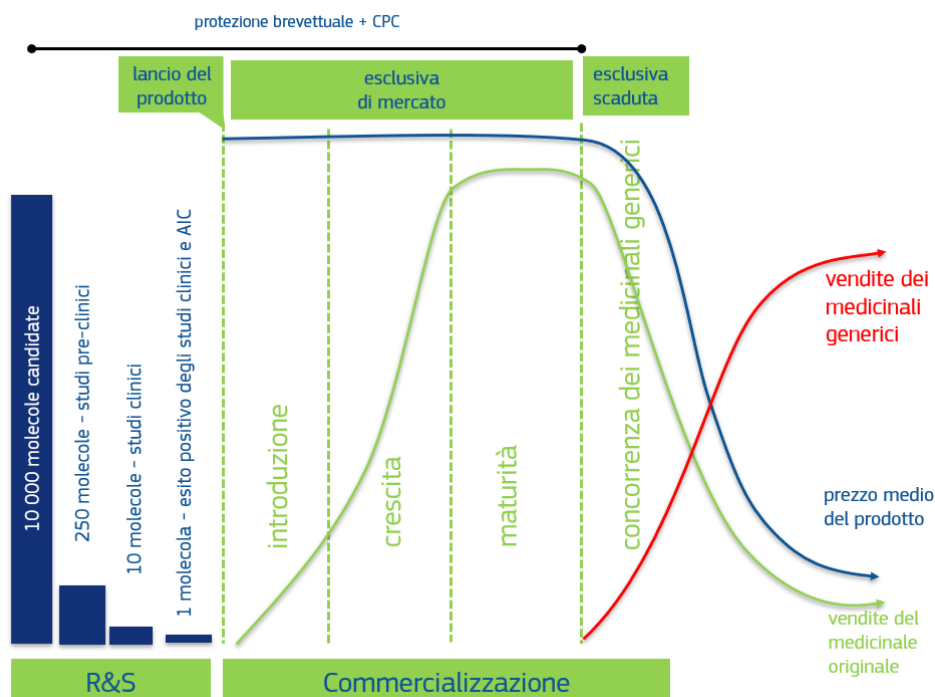
⁽⁴⁸⁾ Cfr. causa C-307/18, *Generics (UK) e a.*, punti 130-131.

⁽⁴⁹⁾ Cfr. la sezione 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 (una molecola piccola o grande, come nel caso dei biofarmaci) 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 candidato 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.

Dopo l'approvazione di un medicinale, studi ulteriori (sperimentazioni di fase IV o "sorveglianza successiva all'immissione in commercio") continuano spesso a generare dati per approfondire la conoscenza delle prestazioni del medicinale. Se un medicinale continua a mostrare livelli inaccettabili di rischio rispetto ai benefici che reca, le autorità di regolamentazione possono formulare avvertenze che comportano modifiche del foglietto illustrativo, oppure in questa fase possono ancora revocare la licenza.

I cicli di sviluppo dei medicinali innovativi generalmente sono lunghi e rischiosi, e comportano elevati costi di sviluppo⁽⁵⁰⁾. Inoltre solo una piccola minoranza di molecole candidate sopravvive alla fase di sviluppo e infine riesce 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 creando una nuova domanda da parte di pazienti e operatori sanitari per quel tipo di medicinale; ad esempio cercando di rispondere a un'esigenza medica ancora insoddisfatta. 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, ibride o biosimilari dello stesso medicinale. Con l'ingresso sul mercato di questi prodotti, l'originator può perdere significativi volumi di vendita e i prezzi medi di mercato possono calare 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 mondo⁽⁵¹⁾. 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'esclusiva⁽⁵²⁾. 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 scadenza consentono l'ingresso sul mercato di medicinali generici.

⁽⁵⁰⁾ Secondo alcune stime i costi per portare un medicinale dal laboratorio al mercato oscillano fra 0,5 miliardi di EUR e 2,2 miliardi di EUR. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, maggio 2018, disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

⁽⁵¹⁾ 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, edizione 2022, (ad esempio tabella 1.2, pagina 11))
https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contentype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf.

⁽⁵²⁾ Per quanto riguarda le esclusive, si veda il riquadro 7 e la sezione seguente.

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 caso nessun concorrente può vendere un medicinale contenente lo stesso principio attivo brevettato senza il consenso del titolare del brevetto. La protezione brevettuale può essere ampliata mediante certificati di protezione complementare (CPC), miranti a compensare il periodo di protezione brevettuale perso dall'innovatore farmaceutico a causa delle prolungate procedure normative necessarie per ottenere l'AIC per il nuovo medicinale. Esistono anche altri strumenti di protezione che concedono l'esclusiva (cfr. il riquadro 7).

Anche quando un medicinale è già sul mercato i fabbricanti possono svolgere altre ricerche e studi clinici per sviluppare nuovi impieghi medici per il medicinale. Inoltre solitamente i fabbricanti continuano a migliorarne i processi di produzione, la forma farmaceutica e/o la composizione (diversi sali, esteri, forme cristalline eccetera), e possono cercare di proteggere tali miglioramenti brevettandoli. Questi brevetti, spesso chiamati "brevetti secondari", possono frenare l'ingresso sul mercato dei medicinali generici non appena il principio attivo ha perso l'esclusiva di mercato, giacché altre caratteristiche del medicinale originale sono ancora brevettate.

Riquadro 7: I brevetti e le altre esclusive garantiscono un periodo di protezione

I brevetti offrono all'innovatore (originator) il diritto esclusivo di impedire a terzi lo sfruttamento di un'invenzione fino a 20 anni dalla presentazione della domanda di brevetto. Generalmente un fabbricante presenta richiesta di brevetto per un nuovo medicinale nelle primissime fasi del processo di sviluppo; 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 per un nuovo medicinale.

I medicinali originali possono beneficiare anche dell'esclusiva commerciale e dell'esclusiva dei dati. Durante questo periodo di esclusiva dei dati, i fabbricanti di prodotti generici o biosimilari non possono richiedere un'AIC per la versione generica o biosimilare dello stesso medicinale mediante una procedura AIC, basata in parte sui dati trasmessi per il medicinale originale.

Per incoraggiare la ricerca, lo sviluppo e la commercializzazione di trattamenti per malattie rare, la normativa farmaceutica prevede l'esclusiva di mercato per i cosiddetti medicinali orfani; ciò significa che medicinali simili per la stessa indicazione terapeutica non possono chiedere né ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio per un periodo specificato (e di conseguenza entrare nel mercato); questo periodo può (ma non necessariamente deve) decorrere parallelamente alla protezione brevettuale. Quando i medicinali sono adattati per soddisfare le esigenze mediche dei bambini (medicinali pediatrici), 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 o biosimilari

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 o biosimilari con un maggiore accesso a medicinali più convenienti dopo la perdita dell'esclusiva. La pressione concorrenziale dei prodotti generici o biosimilari può essere notevolmente diversa e più forte rispetto alla pressione dei medicinali originali.

La maggior parte degli Stati membri dispone di meccanismi di regolazione per favorire la prescrizione e/o l'erogazione di medicinali generici o biosimilari invece dei medicinali originali più costosi. Una volta che un medicinale generico o biosimilare viene immesso sul mercato, questi meccanismi generano una maggiore concorrenza dei prezzi da parte

dei prodotti generici o biosimilari e spostano notevoli volumi di vendite dal prodotto originale a quello generico/biosimilare, interessando potenzialmente l'intera popolazione dei pazienti che utilizzano il medicinale originale. L'ingresso di farmaci generici/biosimilari 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. Per vari motivi, come si illustrerà di seguito, questi risparmi sui costi sembrano più difficili da ottenere per i biosimilari che per i generici. Al 2022 però il numero di nuove molecole biologiche con un biosimilare era raddoppiato in cinque anni rispetto ai dieci anni precedenti⁽⁵³⁾.

A differenza della concorrenza tra farmaci basati su molecole diverse, un medicinale generico contiene lo stesso principio attivo, è commercializzato agli stessi dosaggi ed è efficace per le stesse indicazioni del medicinale originale, quindi si tratta di concorrenza tra prodotti omogenei.

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 che possono comportare una diffusione più limitata o minori riduzioni dei prezzi rispetto ai medicinali generici. Come si è illustrato nella sezione 3.1, i biosimilari non sono copie esatte dei medicinali di riferimento. 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. Nel 2023 l'EMA ha rilasciato una comunicazione generale sul principio scientifico; in essa l'agenzia afferma che i biosimilari possono essere utilizzati in maniera intercambiabile, e illustra nel dettaglio i riferimenti scientifici a sostegno di tale posizione.

Riquadro 8: intercambiabilità di medicinali biosimilari nell'UE

L'EMA e i responsabili delle agenzie nazionali per i medicinali hanno sottolineato che i biosimilari approvati nell'UE sono intercambiabili dal punto di vista scientifico; in altre parole un biosimilare può essere utilizzato al posto del suo prodotto biologico di riferimento o viceversa⁽⁵⁴⁾. Analogamente un biosimilare può essere utilizzato in luogo di un altro biosimilare dello stesso prodotto di riferimento. Qualsiasi sostituzione dovrebbe comunque aver luogo soltanto dopo aver esaminato attentamente le informazioni sul prodotto.

Secondo gli esperti dell'UE quando l'approvazione di un biosimilare è concessa nell'UE, non sono necessari ulteriori studi sistematici sul passaggio a sostegno dell'intercambiabilità. Considerando le prove scientifiche disponibili e la positiva esperienza maturata con i biosimilari nella pratica clinica nel corso degli anni, i responsabili delle agenzie per i medicinali e il gruppo di lavoro di esperti dell'UE sui medicinali biosimilari confermano che i medicinali approvati come biosimilari nell'Unione europea si possono prescrivere in maniera intercambiabile. Ciò consentirà a un maggior numero di pazienti di accedere ai medicinali biologici necessari per il trattamento di patologie come il cancro, il diabete e le malattie reumatiche. Gli Stati membri continueranno a decidere quali medicinali biologici siano disponibili per la prescrizione in ciascun territorio e se la sostituzione automatica sia consentita a livello di farmacia.

⁽⁵³⁾ Nel 2022 18 molecole in totale erano in concorrenza diretta con prodotti biosimilari e avevano in media 3,8 concorrenti autorizzati. (Fonte: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, dicembre 2022, IQVIA).

⁽⁵⁴⁾ *Comunicazione sulla logica scientifica a sostegno dell'intercambiabilità dei medicinali biosimilari nell'UE*, 21 aprile 2023, EMA/627319/2022.

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 delle varie esclusive (come brevetti, CPC, esclusiva di mercato e di dati), 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 e commercializzare nuovi prodotti. Secondariamente, l'ingresso sul mercato di prodotti 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 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 altro tempo prima che prodotti concorrenti possano entrare nel mercato. Oltre al controllo giurisdizionale e normativo, in questi scenari le autorità garanti della concorrenza svolgono un ruolo anche per verificare che gli incentivi all'innovazione non siano falsati e che i sistemi sanitari non si impoveriscano perché le imprese ostacolano indebitamente la concorrenza per proteggere le proprie entrate. Infine è importante che i fabbricanti di generici e biosimilari siano in grado di prevedere il momento in cui brevetti e altre esclusive che proteggono un farmaco originale sono destinati a scadere, in modo da entrare in un determinato mercato in maniera redditizia e competervi.

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, sia generici o biosimilari.

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"; oppure iii) una combinazione di quanto sopra. 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 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 in tal modo determinare un maggior grado di sostituzione economica (trasferendo i pazienti a medicinali intercambiabili ma meno costosi). 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 ad opera di alternative terapeutiche.

3.2.3. La riforma della legislazione dell'UE in materia di prodotti farmaceutici e la strategia farmaceutica per l'Europa

Il 26 aprile 2023 la Commissione europea ha adottato il "pacchetto farmaceutico"⁽⁵⁵⁾ che propone al Consiglio e al Parlamento europeo di rivedere la legislazione dell'UE in materia di prodotti farmaceutici, sulla base del lavoro preparatorio svolto nel periodo seguito all'adozione della strategia farmaceutica per l'Europa nel 2020⁽⁵⁶⁾. Il pacchetto si compone di proposte di una nuova direttiva e di un nuovo regolamento volti a sostituire la legislazione esistente in materia di prodotti farmaceutici, anche per quanto riguarda la legislazione sui medicinali per uso pediatrico e per le malattie rare. Il pacchetto contiene altresì una raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni per combattere la resistenza antimicrobica⁽⁵⁷⁾ e una comunicazione⁽⁵⁸⁾.

La proposta di revisione della legislazione farmaceutica mira a rendere i medicinali più accessibili (in tutti gli Stati membri) e disponibili (per sventare i rischi di carenze), nonché a promuovere l'accessibilità economica (per i sistemi sanitari nazionali e i pazienti); intende inoltre favorire la competitività dell'industria farmaceutica nell'UE, contrastare la resistenza antimicrobica e far sì che i medicinali rispettino norme ambientali più elevate.

Le proposte contengono misure che promuovono l'accesso dei pazienti ai medicinali in tutti gli Stati membri, richiesta che il Consiglio aveva avanzato da lungo tempo. A tale scopo si intende introdurre soprattutto un sistema di modulazione degli incentivi. La riforma mira a favorire lo sviluppo dei medicinali incentivando tutti i medicinali innovativi con una serie di incentivi standard (protezione dei dati e protezione del mercato per tutti i medicinali innovativi ed esclusiva dei dati per i medicinali per le malattie rare) che rimangono competitivi a livello internazionale. Inoltre premierebbe le imprese con ulteriori periodi di protezione dei dati qualora il medicinale sia fornito in tutti gli Stati membri in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida. La proposta di riforma non incide sul sistema di diritti di proprietà intellettuale né sui certificati protettivi complementari dell'UE che rimangono un essenziale elemento di protezione dell'innovazione nell'Unione europea.

⁽⁵⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revisione-della-normativa-generale-dellUE-in-materia-di-prodotti-farmaceutici_it

⁽⁵⁶⁾ Comunicazione della Commissione, "Strategia farmaceutica per l'Europa" (COM(2020) 761 final).

⁽⁵⁷⁾ Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health" 2023/C 220/01 (GU C 220 del 22.6.2023, pag. 1).

⁽⁵⁸⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Riforma della legislazione farmaceutica e misure volte a contrastare la resistenza antimicrobica (COM/2023/190 final).

Le proposte comprendono inoltre alcune misure volte a promuovere l'innovazione in ambiti caratterizzati da esigenze mediche insoddisfatte. I medicinali che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte riceverebbero un ulteriore periodo di protezione dei dati; l'EMA fornirebbe inoltre sin dalle prime fasi un sostegno scientifico e normativo alle imprese per i medicinali promettenti in fase di sviluppo per le esigenze mediche insoddisfatte.

La revisione inoltre affronta in ogni momento il problema delle carenze di medicinali e migliora la sicurezza dell'approvvigionamento, basandosi sui sistemi e i processi stabiliti nel regolamento sull'ampliamento del mandato dell'EMA, e rafforzando tali sistemi e processi.

L'accessibilità economica per i pazienti e i sistemi sanitari nell'UE sarebbe migliorata tramite varie misure. In primo luogo la riforma favorirebbe un ingresso più precoce nel mercato per i medicinali generici e biosimilari, accelerando l'ingresso nel mercato dopo la scadenza della protezione brevettuale del medicinale originatore (la cosiddetta clausola *Bolar* estesa e armonizzata⁽⁵⁹⁾ e la modifica delle norme in materia di esclusiva di mercato per i medicinali orfani che consente la presentazione della domanda prima della scadenza dell'esclusiva di mercato), in modo da accrescere la concorrenza e ridurre i prezzi. La riforma inoltre intende incentivare la produzione di dati clinici comparativi mediante un ulteriore periodo di protezione dei dati, per sostenere gli Stati membri nell'assunzione di decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso più tempestive e basate su dati concreti. Contiene inoltre misure tese ad aumentare la trasparenza in merito ai finanziamenti pubblici per lo sviluppo dei medicinali al fine di sostenere gli Stati membri nelle trattative con le aziende farmaceutiche, e in ultima analisi rendere i medicinali economicamente più accessibili.

Il pacchetto farmaceutico, che è l'elemento costitutivo più importante della strategia farmaceutica per l'Europa adottata nel novembre 2020, si compone di 55 punti d'azione. La strategia farmaceutica per l'Europa mira a creare un contesto farmaceutico adeguato alle esigenze future e incentrato sul paziente, nel quale l'industria dell'UE possa innovare. La strategia farmaceutica per l'Europa adotta inoltre azioni non legislative, per sostenere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di politiche relative alla fissazione dei prezzi, ai rimborsi e agli appalti per mezzo di scambio di informazioni e migliori pratiche tramite il gruppo costituito dalle autorità nazionali responsabili della fissazione dei prezzi e dei rimborsi e dai soggetti pagatori dell'assistenza sanitaria.

La riforma della legislazione farmaceutica dell'UE e la strategia farmaceutica costituiscono pilastri fondamentali di una solida Unione europea della salute⁽⁶⁰⁾. Esse integreranno altre iniziative fondamentali, tra cui il potenziamento del quadro di sicurezza sanitaria dell'UE tramite la nuova legislazione sulle minacce per la salute a carattere transfrontaliero e il rafforzamento dei mandati delle agenzie sanitarie dell'UE, l'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), il piano europeo di lotta contro il cancro e lo spazio europeo di dati sanitari.

⁽⁵⁹⁾ La clausola *Bolar* dell'UE (sancita dall'articolo 10, paragrafo 6, della direttiva 2001/83/CE e dall'articolo 41 del regolamento (UE) 2019/6 (ex articolo 13, paragrafo 6, della direttiva 2001/82/CE)) stabilisce che, in determinate condizioni, procedure come la produzione di campioni, necessarie per l'approvazione normativa, non violano l'esistente normativa relativa ai brevetti o i certificati di protezione per i medicinali.

⁽⁶⁰⁾ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_it.

4. LA NORMATIVA SULLA CONCORRENZA TUTELA LE IMPRESE E I CONSUMATORI ANCHE NEL PERIODO DELLA CRISI DELLA COVID-19

Da marzo 2020 fino a tutto il 2022 le imprese dell'UE hanno affrontato sfide specifiche dovute alle conseguenze della pandemia di COVID-19. Molte di queste imprese erano però in grado di assolvere una funzione cruciale nel mitigare gli effetti della crisi. Le circostanze eccezionali e le relative sfide hanno posto talvolta le imprese dinanzi all'ineludibile necessità di cooperare per assicurare l'approvvigionamento e l'equa distribuzione a tutti i consumatori di prodotti e servizi essenziali e forse scarseggianti.

In risposta a tale necessità, il 23 marzo 2020 la Commissione, le ANC e l'Autorità di vigilanza EFTA hanno rilasciato una dichiarazione congiunta sull'applicazione delle norme antitrust dell'UE durante la pandemia di COVID-19, nella quale illustravano il modo in cui le autorità garanti della concorrenza potevano aiutare le imprese ad affrontare la crisi⁽⁶¹⁾. La dichiarazione precisava che l'ECN non sarebbe intervenuta attivamente contro misure necessarie e temporanee introdotte per evitare carenze di approvvigionamento; non avrebbe però esitato ad agire contro le imprese che avessero sfruttato la situazione di crisi creando cartelli o abusando della loro posizione dominante. In tale contesto l'ECN ha sottolineato che le norme vigenti consentivano ai fabbricanti di fissare prezzi massimi per i propri prodotti, cosa che poteva dimostrarsi utile per limitare aumenti di prezzi ingiustificati a livello di distribuzione.

4.1. Orientamenti della Commissione sulle norme antitrust per le imprese che hanno cooperato nella risposta alla pandemia di COVID-19

Durante il periodo della COVID-19 la Commissione era disponibile a fornire orientamenti alle imprese, alle associazioni e ai rispettivi consulenti legali in merito alle specifiche iniziative di cooperazione con dimensione UE che occorreva attuare rapidamente nel corso della pandemia di coronavirus, nonché nei casi in cui vi fosse incertezza sulla compatibilità di tali iniziative con la normativa UE sulla concorrenza. L'8 aprile 2020 la Commissione ha adottato una comunicazione su un quadro temporaneo⁽⁶²⁾, in cui definiva i criteri principali da seguire nel valutare i progetti di cooperazione volti a porre rimedio alla carenza di approvvigionamento di prodotti e servizi essenziali durante la pandemia di coronavirus. Il documento prevedeva inoltre la possibilità di fornire alle imprese un'assicurazione scritta di conformità (per mezzo di "comfort letter" ad hoc) in relazione a progetti di cooperazione specifici che rientravano nell'ambito del quadro temporaneo⁽⁶³⁾.

Durante la crisi della COVID-19 nell'ambito del quadro temporaneo sono state adottate due comfort letter. Quella inviata l'8 aprile 2020 a "Medicines for Europe"⁽⁶⁴⁾,

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. Una dichiarazione analoga della Rete internazionale della concorrenza è stata pubblicata l'8 aprile 2020: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

⁽⁶²⁾ Comunicazione della Commissione - Quadro temporaneo per la valutazione delle questioni in materia di antitrust relative alla cooperazione tra imprese volta a rispondere alle situazioni di emergenza causate dall'attuale pandemia di Covid-19 (GU C 116 I dell'8.4.2020, pag. 7).

⁽⁶³⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/IP_20_618.

⁽⁶⁴⁾ chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf.

un'associazione di fabbricanti di prodotti farmaceutici, riguardava una cooperazione volontaria volta ad affrontare il rischio di carenze di medicinali per la terapia intensiva, fondamentali nel trattamento di pazienti affetti da COVID-19, aumentando sensibilmente la capacità di produzione di medicinali per lottare contro questa malattia. La cooperazione temporanea sembrava giustificabile ai sensi della normativa antitrust dell'UE, alla luce del suo obiettivo - incrementare congiuntamente la produzione anziché diminuirla - e delle salvaguardie introdotte per evitare problemi legati alle pratiche anticoncorrenziali.

Il 25 marzo 2021 la Commissione ha inviato un'altra comfort letter⁽⁶⁵⁾, ai co-organizzatori di un evento paneuropeo di abbinamento, volto ad affrontare le strozzature nella produzione di vaccini contro la COVID-19 e a promuovere l'utilizzo di ulteriori capacità disponibili in Europa. La comfort letter definiva le condizioni a cui lo scambio di informazioni tra le imprese, anche tra concorrenti diretti, poteva svolgersi in conformità delle norme dell'UE sulla concorrenza.

4.2. Coordinamento della Commissione e iniziative delle autorità nazionali garanti della concorrenza

Nello spirito della dichiarazione comune dell'ECN citata poc'anzi, le autorità europee garanti della concorrenza hanno adottato numerose iniziative e hanno offerto orientamenti alle imprese per garantire l'accesso ai prodotti e ai servizi medici essenziali, assicurando al contempo il rispetto delle norme sulla concorrenza. Le iniziative descritte di seguito rappresentano soltanto alcuni esempi dell'intensa attività che esse hanno svolto, spesso in coordinamento con la Commissione, durante l'ardua crisi della COVID-19.

Sulla base di segnalazioni dei media, nel 2020 l'*ANC dei Paesi Bassi* ha avviato un'indagine su Roche Diagnostics in relazione all'ampliamento della capacità di effettuare test durante la crisi della COVID-19. Secondo le informazioni contenute nelle segnalazioni dei media, Roche si è rifiutata di fornire la ricetta dei tamponi di lisi utilizzati per i test COVID-19 PCR, rendendo in tal modo difficile ai laboratori produrre le proprie soluzioni reagenti da utilizzare nelle apparecchiature per i test PCR di Roche. Dopo richieste di informazioni e discussioni con l'ANC, agenzie governative ed esperti, Roche si è impegnata con l'ANC a fare ogni sforzo per consentire a ospedali e laboratori di svolgere il maggior numero di test possibili ed eliminare eventuali ostacoli nella misura del possibile. In tale processo l'ANC ha strettamente collaborato con la Commissione⁽⁶⁶⁾

L'*ANC greca* ha istituito una speciale task force anti-COVID e ha agito contro una potenziale fissazione dei prezzi:

- nel marzo 2020 l'ANC greca ha istituito una speciale task force per la concorrenza relativa alla COVID-19 allo scopo di contrastare pratiche anticoncorrenziali⁽⁶⁷⁾, il cui compito era di fornire a imprese e cittadini informazioni sull'applicazione delle norme

⁽⁶⁵⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_en

⁽⁶⁶⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>

⁽⁶⁷⁾ <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/858-press-release-covid-19-task-force-to-fight-anticompetitive-practices.html>.

in materia di concorrenza e di informare il pubblico in merito alle questioni procedurali e alle indagini svolte dall'ANC. Uno degli obiettivi principali di questa task force era di creare un polo di riferimento che avrebbe raccolto le domande poste da diverse imprese e istituzioni in merito alle iniziative che queste intendevano intraprendere e alla loro compatibilità con la normativa in materia di concorrenza, fornendo inoltre immediate risposte;

- nel settembre 2021 il governo ha fissato massimali di prezzo per i test diagnostici COVID-19 effettuati in laboratori diagnostici privati, cliniche private, farmacie e altri punti vendita. L'Associazione farmaceutica panellenica ha emanato orientamenti ai propri membri (ossia le associazioni locali dei farmacisti) per suggerire di considerare il massimale di 10 EUR stabilito dal governo per i test rapidi alla stregua di un prezzo fisso, eliminando così la potenziale concorrenza volta a offrire i test a un prezzo inferiore. Anziché aprire un'indagine, l'ANC greca ha inviato una lettera di diffida all'associazione farmaceutica panellenica, per ribadire che i massimali imposti dal governo si dovevano considerare un prezzo massimo e non un prezzo fisso; ha quindi imposto all'associazione farmaceutica panellenica di a) revocare pubblicamente i propri orientamenti, b) distribuire la lettera dell'ANC ai propri membri e pubblicarla sul proprio sito web. L'ANC ha pure rilasciato una dichiarazione pubblica, in cui si precisava che i massimali di prezzo imposti dal governo rappresentavano un prezzo massimo ma non un prezzo fisso, e invitava i cittadini a segnalare eventuali comportamenti anticoncorrenziali di cui fossero venuti a conoscenza⁽⁶⁸⁾. Conformandosi alle istruzioni dell'ANC, l'associazione farmaceutica panellenica ha inviato lettere ai propri membri e ha pubblicato orientamenti modificati.

Nel marzo 2021 l'ANC *tedesca* ha dato il via libera alla partecipazione di grossisti di una gamma completa di prodotti farmaceutici alla piattaforma d'emergenza per attrezzature per la vaccinazione (VCI). La piattaforma è stata varata con l'approvazione dell'ANC, per coordinare meglio l'approvvigionamento di attrezzature per la vaccinazione (siringhe, cannule e soluzione di NaCl). La piattaforma B2B ha consentito ai Länder federali e ai fabbricanti di attrezzature per la vaccinazione di scambiarsi informazioni sulla rispettiva situazione di approvvigionamento e sulla capacità di effettuare consegne. Tale trasparenza avrebbe dovuto contribuire a un miglior coordinamento della catena di approvvigionamento, allo scopo di scongiurare carenze o un'allocazione non corretta delle attrezzature per la vaccinazione. La piattaforma non consentiva di fornire dettagli sui prezzi e sulle quantità detenute dai fornitori; la sua durata era limitata alla situazione di emergenza di quel periodo.

L'ANC *polacca* ha condotto numerose indagini preliminari connesse alla COVID-19, che non hanno però dato luogo a decisioni di constatazione di una violazione. Le indagini riguardavano i) denunce di carenze e aumenti di prezzi dell'etanolo utilizzato per la fabbricazione di medicinali magistrali (farmaci preparati in farmacia), ii) carenza di ossigeno terapeutico e carenze in materia di dispositivi di protezione personale. L'ANC polacca ha riscontrato che le carenze non erano legate a comportamenti anticoncorrenziali ma erano piuttosto il risultato di un improvviso aumento della domanda di questi prodotti. L'ANC polacca ha svolto anche un'indagine sulla possibilità che Qiagen avesse abusato della propria posizione dominante di distributore di reagenti diagnostici, ma non ha riscontrato alcun elemento di prova dei comportamenti presunti

⁽⁶⁸⁾ <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/1604-press-release-pricing-of-pcr-and-rapid-tests-in-the-greek-market.html>.

(rifiuto di trattativa, vendite abbinate o contratti esclusivi) e ha rilevato che i ritardi nell'evasione degli ordini erano dovuti anche in questo caso a carenze indotte dalla domanda, causate dalla pandemia di COVID-19.

5. 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, azioni contro le pratiche che ostacolano o ritardano l'ingresso dei medicinali nel mercato e la conseguente concorrenza sui prezzi (sezione 5.1) e contro i prezzi eccessivamente elevati dei farmaci quando costituiscono un abuso di posizione dominante da parte di una società farmaceutica (prezzi "discriminatori") (sezione 5.2). Inoltre le autorità europee garanti della concorrenza hanno anche trattato numerose altre pratiche anticoncorrenziali, tali da ostacolare la concorrenza sui prezzi (ad esempio diniego di fornitura, imposizione dei prezzi di rivendita, manipolazione delle gare d'appalto, ripartizione del mercato e scambio di informazioni commerciali sensibili) che provocano direttamente o indirettamente un aumento dei prezzi dei medicinali (sezione 5.3). 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 5.4).

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

L'efficace concorrenza dei medicinali generici o biosimilari rappresenta generalmente una fonte importante della concorrenza dei prezzi sui mercati farmaceutici e determina un notevole abbassamento dei prezzi. Uno studio economico elaborato per la Commissione⁽⁶⁹⁾ 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⁽⁷⁰⁾. Da una parte l'ingresso dei prodotti generici e biosimilari sul mercato apporta benefici ai pazienti e ai sistemi sanitari nazionali, dall'altra riduce significativamente i profitti delle aziende produttrici dei prodotti originali, derivanti dal loro prodotto non più protetto da brevetto o da un'altra forma di esclusiva.

Per mitigare l'impatto dell'immissione sul mercato dei medicinali generici o biosimilari, le imprese produttrici dei medicinali originali spesso elaborano e mettono in atto una serie di strategie per prolungare artificialmente la vita commerciale dei loro medicinali innovativi e ostacolare l'ingresso sul mercato dei prodotti concorrenti. Esempi di pratiche

⁽⁶⁹⁾ *Copenhagen Economics*, cfr. nota a piè di pagina 45.

⁽⁷⁰⁾ 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 (decisione della Commissione del 19 giugno 2013 nel caso COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, paragrafo 726).

illecite come l'abuso di brevetto, la lite vessatoria, gli accordi anticoncorrenziali tesi a ritardare l'ingresso nel mercato, la denigrazione dei prodotti concorrenti, gli sconti abusivi e i prezzi predatori, nonché altre pratiche che ostacolano l'ingresso nel mercato, sono descritti di seguito.

5.1.1. Abuso di brevetto e lite vessatoria

Alla luce del quadro normativo che caratterizza il settore farmaceutico e del ruolo chiave svolto dai brevetti, si può ritenere che, in alcuni casi, l'utilizzo di determinati diritti e privilegi conferiti alle imprese dominanti non rientri nell'ambito della concorrenza basata sui meriti e abbia un effetto anticoncorrenziale, e costituisca pertanto una potenziale violazione dell'articolo 102 TFUE. In effetti il carattere abusivo di un determinato comportamento ai sensi dell'articolo 102 TFUE è generalmente indipendente dalla conformità di tale comportamento ad altre norme giuridiche⁽⁷¹⁾, tra cui il quadro normativo che caratterizza il settore farmaceutico⁽⁷²⁾. Un esempio di comportamento brevettuale altrimenti legittimo, da parte di un'impresa in posizione dominante, che si potrebbe considerare un abuso di posizione dominante è contenuto nelle conclusioni preliminari nel caso pendente *Teva Copaxone*.

Riquadro 9: Il caso *Teva Copaxone*

Il 10 ottobre 2022 la Commissione ha adottato una comunicazione degli addebiti nella quale giunge alla conclusione preliminare che Teva potrebbe aver abusato della propria posizione dominante nei mercati del glatiramer acetato, un farmaco usato nella terapia della sclerosi multipla, in Belgio, Cechia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Polonia e Spagna. Secondo le conclusioni preliminari della Commissione, Teva ha adottato due tipi di comportamento, con l'obiettivo generale di prolungare artificialmente l'esclusiva del Copaxone, farmaco blockbuster di Teva, ostacolando l'ingresso sul mercato e la diffusione di medicinali concorrenti contenenti glatiramer acetato⁽⁷³⁾.

In particolare, uno dei due comportamenti potenzialmente abusivi individuati nella comunicazione degli addebiti della Commissione consiste nell'abuso di procedure brevettuali⁽⁷⁴⁾. Essenzialmente, secondo il parere preliminare della Commissione, il comportamento potenzialmente abusivo di Teva sarebbe consistito nella presentazione scaglionata all'Ufficio europeo dei brevetti di domande di brevetti divisionali⁽⁷⁵⁾ dal contenuto in gran parte coincidente. Teva avrebbe poi ostacolato il riesame giuridico dei propri brevetti ritirando le domande dei brevetti madre (ma lasciando pendenti le domande dei brevetti divisionali), quando queste erano state impugnate dai concorrenti che cercavano di spianare la strada al proprio ingresso nel mercato. Di conseguenza i concorrenti di Teva potrebbero essere stati costretti a impugnare più volte (una per ciascun brevetto divisionale) le rivendicazioni di brevetto essenzialmente analoghe avanzate da Teva: in tal modo l'incertezza giuridica è stata artificialmente prolungata a beneficio di Teva, e l'ingresso nel mercato di medicinali generici o affini è stato effettivamente bloccato o ritardato, tra l'altro a causa di decreti ingiuntivi provvisori.

⁽⁷¹⁾ Sentenza del 12 maggio 2022, *Servizio Elettrico Nazionale e a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-377/20, ECLI:EU:C:2022:379, punto 67.

⁽⁷²⁾ Sentenza del 6 dicembre 2012, *AstraZeneca/Commissione*, C-457/10 P, ECLI:EU:C:2012:770, punto 132.

⁽⁷³⁾ Comunicato stampa: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062.

⁽⁷⁴⁾ Cfr. la sezione 5.1.3. per l'altro tipo di comportamento potenzialmente abusivo individuato nella comunicazione degli addebiti della Commissione.

⁽⁷⁵⁾ I brevetti divisionali sono brevetti derivanti da domande di brevetto precedenti (i cosiddetti "*brevetti madre*"), il cui oggetto è già contenuto in questi ultimi.

Devono essere ancora confermati i pareri preliminari della Commissione sul fatto che il comportamento di Teva si possa considerare abusivo ai sensi dell'articolo 102 TFUE; l'invio della comunicazione degli addebiti rivolta a Teva non pregiudica l'esito dell'indagine della Commissione.

In alcuni casi le imprese possono presentare istanze dinanzi a un organo giurisdizionale non per affermare i propri diritti, ma semplicemente per disturbare la parte avversa nel quadro di un piano volto a eliminare la concorrenza. In circostanze così eccezionali, in cui è possibile stabilire che l'azione giuridica di un'impresa dominante è obiettivamente infondata, la pratica della "lite vessatoria" può costituire un abuso di posizione dominante. Tale pratica può essere rilevante anche nel settore farmaceutico, in cui un'impresa può ad esempio presentare istanza di sospensione provvisoria ai giudici, non per proteggere i propri diritti di proprietà ma soltanto con l'obiettivo di impedire a un concorrente di lanciare un prodotto, eliminando così la concorrenza.

In un caso soggetto a indagine da parte dell'ANC spagnola, l'azienda farmaceutica Merck Sharp & Dohme GmbH ("MSD") ha fruito di protezione brevettuale per la prima spirale contraccettiva, Nuvaring, dal 2002 al 2018. Nel frattempo l'impresa concorrente Insud Pharma ha sviluppato una spirale contraccettiva alternativa (anch'essa protetta da brevetto) con caratteristiche diverse. Il prodotto è stato lanciato nel giugno 2017 con il nome di Ornibel. MSD ha intentato un'azione legale per violazione del brevetto e ha chiesto a un giudice spagnolo di ordinare un'indagine conoscitiva a sostegno delle sue rivendicazioni, e successivamente di adottare misure temporanee nel procedimento senza sentire Insud Pharma (il cosiddetto procedimento senza contraddittorio). Il giudice ha adottato misure temporanee che hanno effettivamente bloccato la produzione e la vendita della spirale Ornibel in Spagna da settembre a dicembre 2017, quando il giudice ha revocato le misure temporanee in seguito al ricorso di Insud Pharma.

A parere dell'ANC spagnola, sostenendo che si era verificata una violazione del brevetto e chiedendo un'indagine conoscitiva e misure temporanee MSD aveva messo in atto una strategia volta a fuorviare il giudice per ostacolare l'ingresso di un concorrente sul mercato, omettendo importanti informazioni fattuali e tecniche e comunicando al giudice informazioni fuorvianti. L'ANC spagnola ha concluso che il reale obiettivo delle azioni legali di MSD era di impedire la concorrenza anziché di fare applicare i propri brevetti in maniera ragionevole e legittima. Poiché l'unico stabilimento di produzione delle spirali di Insud Pharma era situato in Spagna, l'arresto della produzione ha influito sulla distribuzione e sulle vendite in tutti i paesi in cui era iniziata la commercializzazione delle spirali. Di conseguenza il comportamento di MSD ha inciso negativamente sulla concorrenza in numerosi paesi dell'UE. L'ANC ha concluso che la scarsa trasparenza del comportamento di MSD nei confronti del giudice era contraria alla concorrenza basata sui meriti, e ha inflitto a MSD un'ammenda di 38,93 milioni di EUR⁽⁷⁶⁾.

5.1.2. 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 significativi benefici ceduti dall'originator. In altre parole il fabbricante del prodotto originale paga il concorrente, l'impresa produttrice del prodotto generico,

⁽⁷⁶⁾ Decisione della Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia del 21 ottobre 2022.

affinché rimanga fuori dal mercato per un periodo di tempo più o meno lungo; in tal modo anche brevi ritardi possono rivelarsi estremamente costosi per la società nel suo complesso.

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, l'originator 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.

In tale scenario 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 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 prolungato. Considerando l'entità delle riduzioni dei prezzi determinate dall'ingresso sul mercato dei medicinali generici, anche brevi ritardi possono avere un impatto negativo significativo sulla concorrenza.

Gli accordi pay-for-delay possono avere un effetto negativo anche sull'innovazione. La concorrenza dei prodotti generici stimola le aziende farmaceutiche a concentrare gli sforzi sullo sviluppo di nuovi farmaci anziché sul massimizzare i flussi di reddito procurati dai vecchi farmaci conservando artificialmente l'esclusiva di mercato⁽⁷⁷⁾.

Poiché gli accordi pay-for-delay comportano un coordinamento tra imprese concorrenti, essi rientrano nell'articolo 101 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 sottoscritti nel contesto di controversie tra originator e imprese di prodotti generici in merito alla validità e/o alla violazione dei brevetti secondari dell'originator. In tali accordi pay-for-delay l'originator induce l'impresa di prodotti generici a rimanere fuori dal mercato con pagamenti in contanti oppure con altri accordi commerciali che hanno essenzialmente lo scopo di remunerare il concorrente affinché rimanga al di fuori del mercato.

Nel gennaio 2020 la Corte di giustizia si è pronunciata per la prima volta in assoluto sugli accordi pay-for-delay ("sentenza Generics UK") sulla base di alcune questioni poste dalla Corte d'appello per la concorrenza del Regno Unito ("CAT")⁽⁷⁸⁾. La sentenza conferma che gli accordi pay-for-delay hanno l'obiettivo di restringere la concorrenza e possono costituire un abuso di posizione dominante. La CAT ha emesso la sentenza definitiva nel maggio 2021 respingendo tutti i rimanenti motivi di ricorso, ma ha ridotto l'ammenda

⁽⁷⁷⁾ Cfr., *mutatis mutandis*, la sentenza del Tribunale del 1° luglio 2010, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc/Commissione europea*, causa T-321/05, ECLI:EU:T:2010:266, punto 367: "[l']uso abusivo dei brevetti può smorzare la spinta all'innovazione, poiché permette all'impresa in posizione dominante di conservare la sua esclusiva oltre il periodo previsto dal legislatore."

⁽⁷⁸⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 30 gennaio 2020, nella causa C-307/18, punto 87.

da 44,99 milioni di GBP (circa 51,8 milioni di EUR)⁽⁷⁹⁾ a 27,1 milioni di GBP (31,9 milioni di EUR)⁽⁸⁰⁾

Nel maggio 2021 la CAT ha confermato la decisione dell'ANC⁽⁸¹⁾ secondo cui GlaxoSmithKline e alcuni fornitori di medicinali generici della paroxetina (un antidepressivo) hanno violato la normativa sulla concorrenza. Nella sua decisione del 2016 l'ANC ha rilevato che GlaxoSmithKline aveva abusato della propria posizione dominante inducendo, attraverso pagamenti e altri benefici, tre potenziali concorrenti, produttori di medicinali generici (IVAX, Generics (UK) e Alpharma), a ritardare il loro potenziale ingresso indipendente sul mercato della paroxetina nel Regno Unito. Nel marzo 2018 la CAT aveva già respinto una serie di motivi di ricorso adottati dalle imprese contro la decisione dell'ANC e aveva rinviato i motivi rimanenti alla Corte di giustizia per una pronuncia pregiudiziale su varie questioni di diritto dell'UE⁽⁸²⁾.

Nella sentenza Generics UK la Corte di giustizia ha sottolineato il ruolo centrale dei trasferimenti di valore per la valutazione. Ha concluso che gli accordi pay-for-delay restringono la concorrenza per il loro stesso oggetto *"qualora dall'analisi dell'accordo di composizione amichevole di cui trattasi risulti che i trasferimenti di valore previsti da quest'ultimo trovano unicamente spiegazione nell'interesse commerciale sia del titolare del brevetto sia del presunto contraffattore a non farsi concorrenza basata sui meriti"*.

Nell'ultimo caso della Commissione concernente gli accordi pay-for-delay, il caso *Cephalon*, Cephalon ha indotto Teva a non entrare nel mercato con una versione più economica del suo medicinale per i disturbi del sonno in cambio di un pacchetto di accordi commerciali accessori e di alcuni corrispettivi in contanti⁽⁸³⁾. Il Tribunale ha confermato la decisione della Commissione nella sua globalità⁽⁸⁴⁾.

Riquadro 10: Il caso *Cephalon*

Il 26 novembre 2020 la Commissione ha inflitto una sanzione del valore, rispettivamente, di 30 milioni di EUR e di 30,5 milioni di EUR alle case farmaceutiche Teva e Cephalon per aver convenuto di posticipare di diversi anni l'immissione in commercio di una versione generica più economica del farmaco prodotto dall'azienda Cephalon per i disturbi del sonno, il modafinil, in seguito alla scadenza dei brevetti principali di Cephalon. La violazione si è protratta, per quasi tutti gli Stati membri dell'UE e i paesi del SEE, da dicembre 2005 a ottobre 2011, quando Teva ha acquisito Cephalon e le due imprese sono entrate a far parte dello stesso gruppo.

Il modafinil è utilizzato per il trattamento dell'eccessiva sonnolenza diurna associata in particolare alla narcolessia. È stato per anni il prodotto più venduto di Cephalon con il marchio Provigil, e rappresentava il 40 % del fatturato mondiale di Cephalon.

⁽⁷⁹⁾ 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.

⁽⁸⁰⁾ Sentenza della Corte d'appello per la concorrenza del 10 maggio 2021, La logica di questa riduzione sta nella novità della causa e nel lasso di tempo intercorso tra le violazioni e l'inizio dell'indagine.

⁽⁸¹⁾ Decisione della Competition and Markets Authority (Autorità responsabile della concorrenza e i mercati) del 12 febbraio 2016.

⁽⁸²⁾ C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. e Merck KGaA/ Competition and Markets Authority*.

⁽⁸³⁾ Decisione della Commissione del 26 novembre 2020 nel caso COMP/AT.39686 – *Cephalon*.

⁽⁸⁴⁾ Sentenza del Tribunale del 18 ottobre 2023.

Teva deteneva i propri brevetti relativi al processo di produzione di modafinil, era pronta a entrare nel mercato del modafinil con la propria versione generica e nel 2005 aveva persino venduto il proprio medicinale generico nel Regno Unito per un breve periodo. Poco dopo l'avvio di un'azione contro Teva per violazione del brevetto, da parte di Cephalon, Cephalon e Teva hanno firmato una transazione stragiudiziale. Le parti si sono accordate per comporre la controversia, e Teva si è anche impegnata a non entrare nel mercato e a non impugnare i brevetti di Cephalon. Teva si è impegnata a rimanere al di fuori dei mercati del modafinil, non perché fosse convinta della validità dei brevetti di Cephalon, ma a causa del cospicuo valore che le era stato trasferito da Cephalon. Il trasferimento di valore era incorporato essenzialmente in una serie di accordi commerciali accessori, che Teva non avrebbe ottenuto se non si fosse impegnata a restare al di fuori del mercato. Tra questi accordi figuravano un accordo di distribuzione, l'acquisizione di una licenza per alcuni brevetti per il modafinil di Teva da parte di Cephalon, un vantaggioso contratto di fornitura e la concessione da parte di Cephalon dell'accesso a dati clinici assai preziosi per un altro medicinale che faceva parte del portafoglio di Teva.

Il 18 ottobre 2023 il Tribunale ha pienamente confermato la decisione della Commissione, accettando il ragionamento di quest'ultima secondo cui gli accordi accessori non sarebbero stati stipulati affatto, o non sarebbero stati stipulati alle stesse condizioni favorevoli per Teva, se questa non avesse accettato le clausole di non concorrenza e di non contestazione contenute nella transazione stragiudiziale. Il Tribunale ha respinto tutte le azioni individuali dei ricorrenti sulla base di un'analisi fattuale di ciascun accordo accessorio. Seguendo i principi esposti nella sentenza *Generics UK*, il Tribunale ha così confermato che l'unica spiegazione plausibile per ciascuna transazione commerciale era l'obiettivo di indurre Teva ad accettare le clausole restrittive e quindi a rinunciare a competere con Cephalon per i suoi meriti. Inoltre la sentenza ha confermato che la licenza concessa a Teva per entrare nei mercati del modafinil prima della scadenza prevista dei brevetti secondari di Cephalon (il cosiddetto "*accordo di ingresso precoce*") non soddisfaceva i rigorosi criteri fissati nella sentenza *Generics UK* e non si poteva definire un elemento favorevole per la concorrenza che impedisse di qualificare la transazione stragiudiziale come una restrizione "per oggetto". Infine il Tribunale ha respinto tutte le obiezioni del ricorrente all'analisi "*per effetto*" della Commissione.

Gli accordi pay-for-delay sono stati ritenuti anticoncorrenziali in varie altre circostanze. Nella decisione *Lundbeck* del 2013 la Commissione ha inflitto ammende a società farmaceutiche per aver sottoscritto accordi che hanno ritardato l'ingresso sul mercato del citalopram generico⁽⁸⁵⁾.

La controversia relativa alla decisione della Commissione *Servier*⁽⁸⁶⁾, riguardante cinque accordi pay-for-delay, è ancora pendente dinanzi alla Corte di giustizia. In primo grado il Tribunale ha confermato le conclusioni della Commissione su quattro accordi, ma ha annullato la decisione per quanto riguardava l'accordo tra Servier e Krka, nonché le conclusioni della Commissione sul mercato rilevante del prodotto e sulla posizione dominante, e di conseguenza la conclusione che Servier aveva abusato anche della sua posizione dominante in violazione dell'articolo 102 TFUE⁽⁸⁷⁾

⁽⁸⁵⁾ Decisione della Commissione del 19 giugno 2013. Cfr. anche la relazione del 2019 sull'applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico.

⁽⁸⁶⁾ Decisione della Commissione del 9 luglio 2014

⁽⁸⁷⁾ Sentenza del Tribunale del 12 dicembre 2018. Cfr. anche il parere dell'avvocato generale Kokott del 14 luglio 2022.

5.1.3. Denigrazione

Negli ultimi dieci anni è aumentato il numero delle indagini sulla denigrazione nel settore farmaceutico. In questi casi le aziende titolari dei medicinali denigrano (screditano) i concorrenti, di solito nuovi operatori, per ostacolare la diffusione di prodotti concorrenti.

La Corte di giustizia ha già chiarito che la diffusione di informazioni fuorvianti alle autorità, agli operatori sanitari e al grande pubblico può porre problemi alla luce delle norme UE sulla concorrenza. Specificamente in una sentenza concernente accordi restrittivi ai sensi dell'articolo 101 TFUE, la Corte ha stabilito che le imprese non possono concertarsi per 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 prodotto⁽⁸⁸⁾

L'ANC francese è stata pioniera nell'applicazione in questo campo con una serie di decisioni contro imprese impegnate in pratiche denigratorie⁽⁸⁹⁾, tre delle quali sono state confermate dagli organi giurisdizionali francesi di più altro grado. Nel caso *Durogesic*, con sentenza dell'11 luglio 2019, la Corte d'appello di Parigi, pur respingendo le azioni dei ricorrenti che chiedevano di annullare la decisione, ha ridotto l'ammenda da 25 milioni di EUR a 21 milioni di EUR⁽⁹⁰⁾, come ha confermato il 1° giugno 2022 la Corte di cassazione⁽⁹¹⁾. Nel caso *Avastin-Lucentis* la procedura di appello è pendente dinanzi alla Corte di cassazione.

Riquadro 11: I casi *Avastin-Lucentis*: informazioni fuorvianti sull'uso di prodotti farmaceutici

Numerose ANC hanno condotto indagini su un caso concernente un accordo tra Hoffmann-La Roche e Novartis, mirante 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 trasferito 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 (senza l'autorizzazione di un'agenzia di medicinali) al posto di Lucentis per il trattamento delle patologie oftalmiche.

Nel 2014 l'ANC italiana ha rilevato che Hoffmann-La Roche e Novartis si erano concertate per differenziare artificialmente Avastin da Lucentis e diffondere messaggi allarmistici⁽⁹²⁾. L'accordo

⁽⁸⁸⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 23 gennaio 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁽⁸⁹⁾ Cfr. anche la relazione del 2019 sull'applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico: la decisione *Plavix* (decisione della Autorité de la concurrence (Autorità garante della concorrenza) del 14 maggio 2013), la decisione *Subutex* (decisione della Autorité de la concurrence del 18 dicembre 2013), la decisione *Durogesic* (decisione della Autorité de la concurrence del 20 dicembre 2017), e la decisione *Avastin Lucentis* (cfr. il riquadro 11).

⁽⁹⁰⁾ Sentenza della Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) dell'11 luglio 2019.

⁽⁹¹⁾ Sentenza della Chambre commerciale (Sezione Commerciale) della Cour de cassation (Corte di cassazione) del 1° giugno 2022.

⁽⁹²⁾ Decisione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato del 27 febbraio 2014.

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. 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. 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 su diverse questioni concernenti l'interpretazione dell'articolo 101 TFUE. Nelle sue risposte, la Corte di giustizia ha chiarito, tra l'altro, che i) in linea di principio, un medicinale utilizzato off-label può essere considerato in concorrenza con i medicinali autorizzati per quell'uso 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 oggetto⁽⁹³⁾. Dopo questo rinvio nel 2019 il Consiglio di Stato italiano ha confermato la decisione dell'ANC⁽⁹⁴⁾ con una sentenza confermata sia dalla Corte suprema di cassazione italiana nel 2021⁽⁹⁵⁾ sia dallo stesso Consiglio di Stato italiano nel 2023, nel corso di un procedimento di riesame che richiedeva un'ulteriore pronuncia preliminare della Corte di giustizia⁽⁹⁶⁾.

Per quanto riguarda gli stessi medicinali, nel 2020 l'ANC *francese* ha inflitto ammende a Novartis, Roche e Genentech per un totale di 444 milioni di EUR⁽⁹⁷⁾. In questo caso l'ANC francese non ha però rilevato un accordo anticoncorrenziale, bensì un abuso di posizione dominante collettiva da parte di queste tre imprese, mirante a conservare la posizione e il prezzo di Lucentis frenando l'uso off-label dell'Avastin. L'ANC ha stabilito che Novartis aveva denigrato l'Avastin, esagerando in maniera ingiustificabile i rischi associati al suo uso off-label rispetto a quello di Lucentis per lo stesso scopo. Questa campagna di comunicazione era diretta agli oftalmologi, alle associazioni di pazienti e al grande pubblico per screditare l'uso off-label. Inoltre l'ANC ha rilevato che Novartis, Roche e Genentech hanno interferito indebitamente con le iniziative intraprese dall'autorità sanitaria francese per incoraggiare quest'uso off-label, ostacolando e diffondendo informazioni allarmistiche o ingannevoli a riguardo. Nel 2023 la Corte d'appello di Parigi ha annullato la decisione dell'ANC, e ha stabilito che nei confronti delle tre imprese non era stata accertata alcuna pratica anticoncorrenziale⁽⁹⁸⁾. È pendente un ricorso contro tale sentenza dinanzi alla Corte di cassazione.

L'ANC *belga* ha seguito lo stesso ragionamento e ha inflitto un'ammenda di 2,78 milioni di EUR a Novartis per abuso di posizione dominante collettiva detenuta insieme al gruppo Roche⁽⁹⁹⁾.

Nella comunicazione degli addebiti inviata a Teva nel caso Copaxone (cfr. il riquadro 9), la Commissione ha esposto le sue riserve preliminari in merito a una possibile campagna denigratoria anticoncorrenziale e sistematica rivolta agli operatori sanitari per mettere in dubbio la sicurezza e l'efficacia di un medicinale concorrente contenente glatiramer acetato e la sua equivalenza terapeutica con il Copaxone di Teva.

⁽⁹³⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 23 gennaio 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁽⁹⁴⁾ Sentenza del Consiglio di Stato italiano del 15 luglio 2019.

⁽⁹⁵⁾ Sentenza del Consiglio di Stato italiano dell'8 maggio 2023.

⁽⁹⁶⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 7 luglio 2022, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Decisione della Autorité de la concurrence del 9 settembre 2020.

⁽⁹⁸⁾ Decisione della Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) del 16 febbraio 2023.

⁽⁹⁹⁾ Decisione della Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit del 23 gennaio 2023.

5.1.4. Sconti abusivi e prezzi predatori

I fornitori farmaceutici dominanti devono garantire che gli sconti da loro concessi non equivalgano a un abuso di posizione dominante. Anche se, a prima vista, può sembrare che tali sconti vadano a vantaggio della società tramite una diminuzione dei costi complessivi dei medicinali, nel medio termine essi possono produrre effetti negativi: possono ad esempio impedire ai concorrenti di crescere o addirittura escluderli dal mercato.

Nel 2019 l'ANC dei Paesi Bassi ha avviato un'indagine sugli sconti che AbbVie aveva offerto agli ospedali per il suo farmaco Humira (prescritto tra l'altro per reumatismi, psoriasi e morbo di Crohn). Il brevetto per il principio attivo di Humira era scaduto e altri fabbricanti di medicinali producevano e commercializzavano biosimilari di Humira. In base al regime di sconti di AbbVie gli ospedali avrebbero potuto ottenere uno sconto significativo soltanto se tutti i pazienti avessero continuato a usare Humira, senza passare a un biosimilare.

Sulla base di tale indagine l'ANC ha concluso che AbbVie, in quanto precedente titolare del brevetto, cercava di rendere più difficile l'ingresso nel mercato ai produttori di biosimilari. In seguito all'indagine AbbVie ha rinunciato alle condizioni per gli sconti e ha dichiarato che non avrebbe obbligato gli ospedali ad acquistare esclusivamente o in larga parte da AbbVie tramite regimi o programmi di sconti. Alla luce di tali assicurazioni l'ANC ha chiuso l'indagine⁽¹⁰⁰⁾.

In un altro caso, concernente anch'esso farmaci biologici antireumatici, l'ANC dei Paesi Bassi è stata informata nell'autunno 2021 che Pfizer impiegava per il farmaco antireumatico Enbrel un regime di sconti che poteva scoraggiare gli ospedali dal passare ad altri farmaci biosimilari concorrenti. L'indagine dell'ANC ha rivelato che, in vari contratti sottoscritti con ospedali, Pfizer aveva introdotto una clausola che le consentiva di ridurre sensibilmente lo sconto applicato ai volumi futuri se le quantità acquistate subivano una diminuzione superiore a una percentuale specificata in precedenza. Si creava così il rischio di una consistente barriera finanziaria, tale da impedire agli ospedali di passare ad altri farmaci.

Sulla base della sua indagine preliminare, l'ANC ha informato Pfizer di aver rilevato che la struttura dei prezzi usata da Pfizer sembrava in contrasto con le norme sulla concorrenza. Pfizer ha risposto eliminando dai contratti per Enbrel le clausole sugli sconti. Di conseguenza l'ANC ha deciso di non proseguire le indagini sul caso⁽¹⁰¹⁾.

Se si fosse protratto, il comportamento descritto si sarebbe potuto rivelare particolarmente dannoso per l'accessibilità economica dei medicinali poiché, nonostante gli sconti che offrivano prezzi inferiori agli ospedali nel breve termine, avrebbe potuto condurre all'esclusione di medicinali generici più economici e a una riduzione degli incentivi agli investimenti per i produttori di biosimilari. Entrambi i casi dimostrano che l'intervento dell'ANC, benché non sia sfociato in una decisione definitiva, ha potuto

⁽¹⁰⁰⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/acm-closes-investigation-drug-manufacturer-abbvie-competitors-get-more-room-now>.

⁽¹⁰¹⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/drug-manufacturer-pfizer-discontinue-its-steering-pricing-structure-enbrel-following-discussions-acm>.

consentire agli ospedali, ai pazienti e ai sistemi assicurativi di trarre vantaggio dal miglioramento delle opportunità di ingresso nel mercato per i biosimilari.

Un altro esempio di sconti abusivi è offerto dai prezzi predatori nel caso del temozolomide in Austria.

Riquadro 12: Il caso del temozolomide in Austria

Nel 2016 la Commissione ha effettuato accertamenti presso i locali di Merck Sharp & Dohme ("MSD") a Vienna, per un sospetto abuso di posizione dominante mediante prezzi predatori in relazione a Temodal. Il farmaco con il principio attivo temozolomide è utilizzato in oncologia per trattare i tumori cerebrali come il glioblastoma (il tipo di tumore cerebrale più frequente negli adulti). In seguito all'accertamento della Commissione, il caso è stato rinviato all'ANC austriaca, che nel 2018 ha avviato un'indagine conclusa poi nel 2021, dopo aver ricevuto da MSD impegni tali da eliminare i problemi di concorrenza⁽¹⁰²⁾.

I pazienti ricevevano di solito la prima dose di Temodal durante il ricovero nell'ospedale in cui venivano curati. Per le dosi successive il trattamento proseguiva su base ambulatoriale, e il medicinale era prescritto da medici specialisti nei rispettivi ambulatori. Questi medici erano di solito gli stessi che curavano i pazienti in ospedale.

Dopo la scadenza della protezione brevettuale per Temodal, MSD ha seguito una strategia tesa a impedire ai fabbricanti di prodotti generici l'accesso agli ospedali. Era questo un aspetto essenziale per l'ingresso dei concorrenti, poiché la prescrizione fatta in ospedale avrebbe determinato la prescrizione da seguire dopo le dimissioni dall'ospedale. I prezzi praticati da MSD agli ospedali erano - si dichiarava - fissati sottocosto, e si mettevano a disposizione campioni gratuiti. In alcuni casi gli ospedali ricevevano soltanto campioni gratuiti per la somministrazione iniziale. In tal modo, si afferma, si impediva ai produttori di medicinali generici non solo di rifornire gli ospedali ma anche di esercitare la concorrenza nelle farmacie, giacché le prescrizioni fornite ai pazienti ambulatoriali autorizzavano i farmacisti a vendere soltanto il Temodal di marca. Questa situazione impediva ai produttori dei medicinali generici di entrare nel mercato durante il periodo della presunta violazione, con un effettivo danno per la concorrenza causato da misure predatorie di esclusione.

Gli ospedali fruivano di costi inferiori quando prescrivevano il medicinale per la prima volta; quando però i medici, in sede ambulatoriale, continuano a prescrivere il farmaco più costoso, nel medio termine la società paga un prezzo superiore. In ultima analisi ciò si traduce in una minore concorrenza sui prezzi e pertanto in costi complessivi più elevati per il sistema sanitario.

Data la struttura di questo sistema, l'ANC ha ipotizzato effetti lock-in a favore della prima prescrizione. Si intende per effetto lock-in il fatto che i clienti rimangono fedeli a un particolare prodotto e difficilmente passano a un prodotto diverso. Nel caso in questione i medici ospedalieri non erano incentivati a prescrivere altri prodotti contenenti temozolomide.

MSD ha accettato di interrompere l'aggressiva strategia di prezzi che aveva adottato nei confronti degli ospedali e di avviare un programma di conformità che prevedeva determinati impegni (come quello di non distribuire più il prodotto sottocosto).

5.1.5. Altre pratiche che ostacolano l'ingresso sul mercato

Oltre ai casi 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 o biosimilari. Tutte queste pratiche hanno evitato l'abbassamento dei

⁽¹⁰²⁾ Decisione della Bundeswettbewerbsbehörde del 2 aprile 2021.

prezzi derivante dall'ingresso sul mercato di prodotti generici o biosimilari e hanno quindi danneggiato direttamente i pazienti e i sistemi sanitari.

Nel dicembre 2019⁽¹⁰³⁾ l'ANC rumena ha rilevato che, dal 2017 al 2019, Roche Romania SRL aveva attuato una strategia tesa a impedire la vendita di medicinali generici concorrenti più economici per proteggere il proprio medicinale Tarceva (utilizzato per il trattamento del cancro ai polmoni e al pancreas). In base alla strategia di Roche i pazienti venivano diretti verso il prodotto più costoso, Tarceva, tramite la carta del paziente Roche e il call center Roche; inoltre si copriva la differenza di prezzo che i pazienti avrebbero dovuto pagare per acquistare Tarceva, in modo che essi non acquistassero un altro medicinale simile. Nel medio termine questo tipo di comportamento può provocare l'esclusione dei concorrenti. Per questa pratica a Roche Romania SRL è stata inflitta un'ammenda di 15 799 839 RON (3,34 milioni di EUR).

In un caso separato l'ANC rumena ha inflitto a Roche Romania SRL un'ammenda di 59 967 944 RON (circa 12,8 milioni di EUR) per aver adottato una strategia commerciale mirante a eliminare la concorrenza e a ritardare l'ingresso sul mercato di medicinali biosimilari concorrenti destinati a vari trattamenti oncologici⁽¹⁰⁴⁾. Per evitare che la distribuzione di medicinali venisse monopolizzata, la legislazione rumena obbligava i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio a vendere all'ingrosso i propri medicinali ad almeno tre distributori (che potevano pertanto partecipare in maniera indipendente alle procedure di appalto pubblico). Roche ha partecipato a una procedura di appalto pubblico centralizzata in Romania nell'ambito del programma nazionale rumeno di oncologia, e a varie gare d'appalto organizzate a livello di ospedale. Roche forniva però i propri medicinali - rituximab, trastuzumab e bevacizumab - ai grossisti con cui era in concorrenza nelle gare d'appalto a prezzi superiori a quelli della propria offerta. In tal modo Roche riduceva i margini dei grossisti ed eliminava la concorrenza nell'asta. Roche limitava così la capacità dei grossisti di sostituire, in una gara d'appalto che avrebbero potuto vincere, i prodotti di Roche con alternative biosimilari più economiche in attesa di autorizzazione o già disponibili. Di conseguenza il comportamento di Roche ha rafforzato la sua posizione dominante e ha danneggiato la concorrenza erigendo barriere all'ingresso nel mercato e ritardando la diffusione di biosimilari più economici.

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

Le autorità europee garanti della concorrenza hanno condotto indagini su vari casi in cui un'impresa ha imposto prezzi eccessivi ai pazienti e ai sistemi sanitari abusando della propria posizione dominante. 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), 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 TFUE che vieta gli abusi di posizione dominante⁽¹⁰⁵⁾.

⁽¹⁰³⁾ Decisione 91 del Consiliul Concurrentei del 16 dicembre 2019.

⁽¹⁰⁴⁾ Decisione 92 del Consiliul Concurrentei del 16 dicembre 2019.

⁽¹⁰⁵⁾ Causa 27/76 - *United Brands/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.

Nell'investigare i prezzi elevati potenzialmente discriminatori, le autorità garanti della concorrenza devono soppesare attentamente i premi per una possibile efficienza dinamica e per l'innovazione, rispetto agli oneri che tali prezzi infliggono ai consumatori e alla società. Devono inoltre valutare se i prezzi e i profitti elevati 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.

Detto questo, le autorità garanti della concorrenza non hanno esitato a intervenire ove necessario per garantire una concorrenza efficace. Le indagini e l'applicazione della normativa, cui abbiamo assistito di recente nell'UE, hanno prodotto numerose decisioni riguardanti i prezzi eccessivi, dimostrando che le eventuali pratiche di fissazione di prezzi eccessivi nel settore farmaceutico, da parte di imprese dominanti, meritano un maggior livello di vigilanza sotto il profilo della normativa sulla concorrenza.

Riquadro 13: impegni per ridurre sensibilmente i prezzi nel caso *Aspen* della Commissione

Nel 2021 la Commissione ha adottato una decisione relativa agli impegni nella sua prima indagine su prezzi eccessivi nel settore farmaceutico⁽¹⁰⁶⁾. La decisione esprimeva le riserve della Commissione sulle pratiche di fissazione dei prezzi di Aspen Pharmacare, una società farmaceutica sudafricana, in merito a sei medicinali antitumorali di Aspen non coperti da brevetto, usati principalmente nel trattamento della leucemia e di altri tumori ematologici in numerosi Stati membri dell'UE (esclusa l'Italia) e in paesi SEE.

La valutazione della Commissione ha seguito il quadro di analisi indicato dalla Corte di giustizia nella sentenza *United Brands*⁽¹⁰⁷⁾. In particolare dai dati contabili di Aspen su introiti e costi emergeva che, dopo gli aumenti di prezzo, Aspen traeva costantemente, dalle vendite di questi medicinali antitumorali in Europa, profitti elevatissimi rispetto ai livelli di profitto di imprese analoghe del settore. In alcuni casi gli alti margini di profitto si possono spiegare, ad esempio, con la necessità di remunerare l'alto livello di innovazione e assunzione di rischi commerciali. La valutazione della Commissione però non ha riscontrato alcuna giustificazione di questo tipo per gli elevatissimi profitti di Aspen.

Accettando gli impegni definitivi di Aspen e dichiarandoli vincolanti, la Commissione riteneva che tali impegni rispondessero alle sue preoccupazioni in merito ai prezzi eccessivi. In particolare, gli impegni garantivano quanto segue: a) Aspen avrebbe ridotto in tutta Europa i prezzi di tutti e sei i medicinali antitumorali oggetto dell'indagine, in media del 73 % circa; b) questi nuovi prezzi (applicati retroattivamente a partire da ottobre 2019, quando Aspen ha presentato per la prima volta alla Commissione una proposta di impegni) rappresentavano i prezzi massimi che Aspen avrebbe potuto praticare per i 10 anni successivi; e c) Aspen avrebbe garantito la fornitura di questi farmaci per i cinque anni successivi; per un ulteriore periodo di cinque anni, Aspen avrebbe continuato a fornirli o avrebbe messo a disposizione di altri fornitori la propria autorizzazione all'immissione in commercio.

Questi impegni hanno recato ai pazienti e ai sistemi sanitari nazionali vantaggi concreti e tangibili in un momento in cui vi erano diffuse preoccupazioni (tuttora persistenti) sul fatto che determinate imprese potessero astenersi dal rifornire alcuni Stati membri (preoccupazione manifestata anche nella strategia farmaceutica per l'Europa, cfr. la sezione 3.2.3).

⁽¹⁰⁶⁾ Decisione della Commissione del 10 febbraio 2021.

⁽¹⁰⁷⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 14 febbraio 1978.

Il caso italiano di Aspen

Prima che la Commissione concludesse il caso *Aspen* (cfr. il riquadro 13), nel settembre 2016 l'ANC italiana ha inflitto un'ammenda di 5,2 milioni di EUR ad Aspen per abuso di posizione dominante, a causa della fissazione di prezzi non equi in Italia per quattro medicinali antitumorali⁽¹⁰⁸⁾. 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 italiano otto milioni di EUR ogni anno. La decisione dell'ANC è stata confermata dal Tribunale Amministrativo Regionale⁽¹⁰⁹⁾ nel 2017 e un ricorso di Aspen contro tale sentenza è stato respinto dal Consiglio di Stato italiano nel 2020⁽¹¹⁰⁾.

Il caso danese CD Pharma

Con decisione del gennaio 2018⁽¹¹¹⁾ 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 era 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 2018⁽¹¹²⁾ la Corte d'appello per la concorrenza della Danimarca ha confermato la conclusione dell'ANC danese, secondo cui CD Pharma deteneva una posizione dominante sul mercato danese per la vendita dell'ossitocina a causa della propria elevatissima quota di mercato e di un accordo di distribuzione esclusiva, che garantiva la fornitura del Syntocinon e offriva un vantaggio competitivo rispetto al concorrente Orifarm. Anche per quanto riguarda la natura dell'abuso la Corte d'appello per la concorrenza ha confermato la conclusione dell'ANC danese, secondo cui CD Pharma aveva abusato della propria posizione dominante, applicando prezzi eccessivi sulla base del margine di profitto di CD Pharma che ammontava all'80-90 %. L'ANC danese ha inoltre segnalato CD Pharma alla Procura per i gravi reati economici e internazionali (SØIK) a fini di procedimenti penali e ammende.

⁽¹⁰⁸⁾ Decisione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato del 29 settembre 2016.

⁽¹⁰⁹⁾ Sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio del 26 luglio 2017.

⁽¹¹⁰⁾ Sentenza del Consiglio di Stato del 13 marzo 2020,

⁽¹¹¹⁾ Decisione del Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen del 31 gennaio 2018.

⁽¹¹²⁾ Sentenza del Konkurrenceankenævnet del 29 novembre 2018.

La decisione della Corte d'appello per la concorrenza è stata successivamente sottoposta all'Alta corte marittima e commerciale che, nel marzo 2020, ha confermato le sentenze dell'ANC e della Corte d'appello per la concorrenza⁽¹¹³⁾.

Il caso Leadiant

La politica di fissazione dei prezzi praticata da Leadiant per il trattamento di una patologia rara ha provocato una serie di decisioni delle ANC⁽¹¹⁴⁾. Nel 2021-2022 le ANC di Paesi Bassi, Italia e Spagna hanno adottato decisioni in cui si concludeva che Leadiant aveva abusato della propria posizione dominante praticando prezzi eccessivi per il suo medicinale soggetto a prescrizione, l'acido chenodesossicolico Leadiant ("CDCA"). Il CDCA è usato per il trattamento di una patologia estremamente rara (la xantomatosi cerebrotendinea, "CTX") che, se non trattata, può condurre alla demenza e alla morte. Da parecchi decenni si usa per il trattamento off-label della CTX. Nel 2017 Leadiant ha acquistato il CDCA e lo ha rilanciato come medicinale orfano (cfr. il riquadro 7), dopo che la Commissione aveva concesso a Leadiant una designazione di medicinale orfano e un'autorizzazione all'immissione in commercio su raccomandazione dell'EMA. In tal modo Leadiant ha ottenuto un'esclusiva di mercato decennale nell'UE per i farmaci a base di CDCA destinati al trattamento della CTX. Leadiant ha poi imposto fortissimi aumenti di prezzo (fino a 20 volte) per il CDCA.

È inoltre emerso che Leadiant aveva imposto una clausola di esclusiva all'unico fornitore autorizzato del principio attivo farmaceutico in grado di fornire il CDCA in quantità e con qualità sufficienti (impedendo così lo sviluppo di medicinali alternativi, sia a livello industriale sia come formulazione magistrale). In assenza di vincoli concorrenziali o imposti dalla clientela Leadiant ha potuto così praticare o mantenere prezzi eccessivi. Secondo le decisioni di tutte e tre le ANC, i prezzi praticati da Leadiant sui rispettivi mercati nazionali costituivano un abuso di posizione dominante. La decisione dell'ANC spagnola conclude inoltre che anche l'accordo di esclusiva con il fornitore costituisce un abuso di posizione dominante.

Nei Paesi Bassi Leadiant offre sin dal 2008 Chenofalk, un medicinale a base di CDCA che non è sviluppato dalla stessa Leadiant, ma acquistato da un altro produttore. In quel momento il prezzo massimo era di 46 EUR alla confezione. Alla fine del 2009 Leadiant ha cambiato il nome del medicinale in Xenbilox, e ha aumentato il prezzo fino a quasi 20 volte il prezzo originario. Nel 2014 Leadiant ha aumentato ancora il prezzo dello Xenbilox (fino a 3 103 EUR). Nel giugno 2017 Leadiant ha lanciato sul mercato dei Paesi Bassi il CDCA con la denominazione commerciale CDCA-Leadian, e ha interrotto le vendite del CDCA con la precedente denominazione Xenbilox. Da allora Leadiant ha praticato il prezzo di 14 000 EUR alla confezione. In base ai criteri appena esposti l'ANC

⁽¹¹³⁾ Sentenza del S ϕ - og Handelsretten del 2 marzo 2020.

⁽¹¹⁴⁾ Decisione della Autoriteit Consument en Markt del 1 $^{\circ}$ luglio 2021, decisione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato del 31 maggio 2022 e decisione della Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia del 10 novembre 2022. Tali decisioni sono ancora soggette a ricorso dinanzi ai giudici nazionali competenti. Nel primo caso la decisione dell'ANC italiana è stata confermata in appello dal TAR del Lazio il 20 luglio 2023. L'ANC belga ha avviato un procedimento ma ha deciso di non assegnare priorità all'esame di questo caso.

dei Paesi Bassi ha considerato abusivi questi prezzi e ha inflitto un'ammenda di 19,6 milioni di EUR⁽¹¹⁵⁾.

In Italia Leadiant (all'epoca Sigma-Tau) ha iniziato le vendite di Xenbilox all'inizio del 2016 al prezzo di 2 900 EUR alla confezione (fino ad allora ai pazienti venivano somministrate preparazioni magistrali al prezzo finale di circa 70 EUR alla confezione). Quando Leadiant ha ottenuto la designazione di medicinale orfano e l'autorizzazione all'immissione in commercio nel 2017, ha lanciato il CDCA-Leadiant al prezzo di 15 507 EUR alla confezione. Nello stesso momento lo Xenbilox non è stato più reperibile. Nel dicembre 2019 Leadiant e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) hanno concordato un prezzo (compreso tra 5 000 e 7 000 EUR) alla confezione, che è stato applicato a partire dal marzo 2020. L'ANC italiana ha concluso che il comportamento oggetto dell'indagine costituiva un abuso di posizione dominante e ha deciso di infliggere un'ammenda di 3,5 milioni di EUR a Leadiant.

In Spagna Leadiant ha ritirato dal mercato il farmaco a base di CDCA che commercializzava dal 2010 (Xenbilox), e lo ha riformulato per lanciarlo sul mercato come medicinale orfano con una nuova denominazione commerciale (CDCA-Leadiant) a un prezzo 14 volte superiore. Il costo dell'unico medicinale disponibile in Spagna per il trattamento della CTX è passato da 984 EUR alla confezione nel settembre 2010 a 14 618 EUR alla confezione nel giugno 2017. Nel novembre 2022 l'ANC spagnola ha inflitto a Leadiant un'ammenda di 10,25 milioni di EUR.

Per quanto riguarda la valutazione dei prezzi eccessivi, le ANC hanno coordinato la propria metodologia e hanno applicato il criterio di valutazione articolato in due fasi stabilito dalla Corte di giustizia nella causa *United Brands*⁽¹¹⁶⁾.

Nella prima fase esse hanno stabilito che i prezzi del CDCA di Leadiant erano eccessivi. Le ANC hanno riscontrato che il tasso interno di rendimento, basato sulle stime dei costi e del rischio interno di Leadiant, era assai superiore alla media ponderata del costo del capitale considerato ragionevole per questo investimento.

Nella seconda fase le ANC hanno inoltre stabilito che i prezzi del CDCA di Leadiant non erano equi di per sé. Le ANC hanno esaminato soprattutto criteri qualitativi, come: la natura del prodotto (CDCA-Leadiant, il prodotto con designazione di medicinale orfano, è equivalente al prodotto predecessore di Leadiant, Xenbilox, anch'esso basato sul CDCA e usato off-label per il trattamento della CTX, che non aveva una designazione di medicinale orfano); i modesti investimenti in ricerca e sviluppo e i ridotti rischi commerciali a carico di Leadiant.

È importante notare che le ANC hanno tenuto conto del contesto della designazione di medicinale orfano e dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Leadiant ha registrato il CDCA per la CTX ma non ha introdotto un prodotto innovativo, giacché il prodotto di Leadiant non poteva vantare alcun valore aggiunto terapeutico rispetto ai precedenti farmaci a base di CDCA). Le ANC hanno riscontrato che la mancanza di equità dei prezzi del CDCA-Leadiant risultava evidente anche dal fatto che il prezzo era

⁽¹¹⁵⁾ Decisione sul ricorso amministrativo del 22 giugno 2023 in cui si riduceva l'ammenda a 17 milioni di EUR.

⁽¹¹⁶⁾ Causa 27/76 - *United Brands/Commissione*, sentenza della Corte di giustizia del 14 febbraio 1978.

assai superiore ai prezzi praticati per Chenofalk e Xenbilox alcuni anni prima, benché questi prodotti fossero chimicamente identici.

Il caso Pfizer Flynn

Nel 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 Unito⁽¹¹⁷⁾. Pfizer e Flynn avevano stipulato accordi in virtù dei quali Pfizer cedeva le sue autorizzazioni all'immissione in commercio per l'Epanutin a Flynn, ma continuava a fabbricare e fornire il prodotto a Flynn per la distribuzione nel Regno Unito. Tuttavia, i prezzi di fornitura di Pfizer a Flynn erano tra il 780 % e il 1 600 % superiori a quelli che Pfizer aveva applicato in precedenza ai distributori. Flynn a sua volta ha 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. Questo è stato possibile perché Flynn ha iniziato a vendere l'Epanutin 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). L'ANC ha inflitto a Pfizer una multa di 84,2 milioni di GBP (99,2 milioni di EUR) e a Flynn 5,16 milioni di GBP (6,08 milioni di EUR).

Nel 2018 la Corte d'appello per la concorrenza del Regno Unito ("CAT") ha avallato diverse rimostranze dell'ANC (riguardo alla ristretta definizione del mercato e al fatto che Pfizer e Flynn detenevano ciascuna una posizione dominante), ma ha stabilito che le conclusioni dell'ANC sull'abuso di posizione dominante erano errate e ha quindi deciso di rinviare la causa all'ANC per un ulteriore esame⁽¹¹⁸⁾. Sia l'ANC sia Flynn hanno presentato ricorso tramite procedimenti in cui la Commissione è intervenuta in qualità di *amicus curiae*⁽¹¹⁹⁾. La Corte d'appello ha pronunciato la sua sentenza nel marzo 2020, confermando in parte il ricorso dell'ANC e respingendo completamente quello di Flynn⁽¹²⁰⁾. In seguito a tale sentenza l'ANC ha adottato una nuova decisione di constatazione di una violazione nel 2022, infliggendo a Pfizer un'ammenda di 63,3 milioni di GBP (73,2 milioni di EUR) e a Flynn una sanzione di 6,7 milioni di GBP (7,7 milioni di EUR)⁽¹²¹⁾. Pfizer e Flynn hanno presentato ricorso contro tale decisione dinanzi alla CAT; l'udienza è stata programmata per novembre e dicembre 2023.

⁽¹¹⁷⁾ Decisione della Competition and Markets Authority (Autorità responsabile della concorrenza e i mercati) del 7 dicembre 2016.

⁽¹¹⁸⁾ Sentenza della Corte d'appello per la concorrenza del 7 giugno 2018.

⁽¹¹⁹⁾ Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento n. 1/2003, la Commissione può, agendo d'ufficio, presentare osservazioni scritte ("osservazioni *amicus curiae*") alle giurisdizioni degli Stati membri, qualora ciò sia necessario ai fini dell'applicazione uniforme degli articoli 101 o 102 TFUE. Previa autorizzazione della giurisdizione competente, essa può inoltre presentare osservazioni orali.

⁽¹²⁰⁾ Sentenza della Corte d'appello per la concorrenza del 10 marzo 2020.

⁽¹²¹⁾ Decisione della Competition and Markets Authority (Autorità responsabile della concorrenza e i mercati) del 21 luglio 2022. Attualmente tale decisione è ancora una volta oggetto di ricorso dinanzi alla Corte d'appello per la concorrenza.

5.3. Altre pratiche anticoncorrenziali in grado di ostacolare la concorrenza sui prezzi

Le autorità europee garanti della concorrenza sono intervenute anche contro varie altre pratiche anticoncorrenziali che ostacolano la concorrenza sui prezzi tra i medicinali. Alcune di queste pratiche sono specifiche per il settore farmaceutico e sono determinate dalle sue caratteristiche economiche e normative, 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.

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.

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

Limitazione o interruzione della fornitura di immunoglobulina

Nel dicembre 2021 l'ANC rumena ha inflitto a cinque fornitori di immunoglobulina e di altri medicinali derivati da plasma umano - Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa e Octapharma AG – nonché all'associazione rappresentante dei produttori di terapie a base di proteine plasmatiche ("PPTA") ammende per un totale di 353 393 694 RON (circa 71 milioni di EUR)⁽¹²²⁾. Le immunoglobuline sono prodotti medici per il trattamento di patologie infiammatorie e autoimmuni.

L'autorità per la concorrenza rumena ha riscontrato che, nel periodo 2015-2018, le cinque imprese riunite in una task force organizzata dalla PPTA avevano coordinato le proprie azioni per limitare e addirittura interrompere la fornitura di immunoglobulina al mercato rumeno. Tramite comportamenti collusivi le società avevano esercitato pressioni sulle autorità per sospendere la tariffa di recupero (le tasse dovute dai produttori/fornitori dei medicinali rimborsati) per i medicinali derivati da sangue umano o plasma umano. In tal modo le imprese intendevano migliorare i propri margini di profitto.

Durante il periodo della violazione, i produttori di immunoglobulina hanno ridotto gradualmente il volume delle forniture di immunoglobulina in Romania, e poi le hanno completamente interrotte, mettendo a repentaglio la vita di alcuni pazienti.

⁽¹²²⁾ Decisione del Consiliul Concurentei del 20 dicembre 2021.

In seguito all'indagine avviata dall'ANC nel 2018 e alle misure governative, quasi tutti i produttori hanno ripreso a fornire immunoglobuline in Romania, e nel 2019 il volume totale delle forniture di immunoglobulina è cresciuto del 130 % circa rispetto al 2018, con un ulteriore incremento nel 2020.

Imposizione dei prezzi di rivendita

L'ANC portoghese ha inflitto ammende a Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. per aver fissato i prezzi di rivendita dei propri prodotti in Portogallo, con mezzi diretti e indiretti, attuando un sistema di monitoraggio e offrendo incentivi per l'applicazione dei prezzi fissati in tal modo⁽¹²³⁾. A parere dell'ANC tale comportamento costituiva una grave violazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE; l'ANC ha pertanto inflitto a Farmodiética un'ammenda di 1 258 900 EUR (dopo una riduzione del 30 % dovuta al fatto che l'impresa aveva accettato di comporre la controversia).

Nel maggio 2021 l'ANC italiana ha aperto un'indagine in merito a una denuncia secondo la quale SOFAR S.p.A., azienda produttrice di probiotici, avrebbe richiesto ai dettaglianti online di applicare ai suoi clienti prezzi di rivendita fissi per il prodotto Enterolactis Plus, e avrebbe ammesso soltanto pochi operatori nella propria rete di distribuzione per vendere il prodotto su piattaforme di e-commerce. Per fugare le preoccupazioni espresse dall'ANC, SOFAR ha assunto impegni che l'ANC ha considerato idonei a ripristinare la concorrenza e ha reso vincolanti tramite una decisione relativa agli impegni⁽¹²⁴⁾. L'impresa si è impegnata a non applicare prezzi minimi di rivendita, a non limitare la libertà dei propri operatori di vendere i prodotti SOFAR su qualsiasi canale di vendita e a comunicare tali impegni in un memorandum ai propri operatori.

Coordinamento tra farmacie e società farmaceutiche

Nel 2017 il ministero della Sanità lituano ha deciso di valutare la necessità di modificare i margini delle vendite al dettaglio e all'ingrosso dei prodotti farmaceutici stabiliti dalla legge lituana, e ha chiesto pertanto all'associazione delle farmacie lituane di presentare proposte di margini sulla base di calcoli economici. L'ANC lituana tuttavia ha riscontrato che i margini proposti per i prodotti farmaceutici rimborsabili erano stati coordinati tra l'associazione delle farmacie lituane e otto società farmaceutiche, e coprivano non soltanto i costi sostenuti dalle società ma garantivano anche ulteriori profitti ai concorrenti. A parere dell'ANC il coordinamento delle proposte e dei dati presentati dalle imprese allo scopo di falsare il mercato viola la normativa sulla concorrenza, poiché in assenza di tale collusione il ministero avrebbe potuto adottare la propria decisione sulla base di proposte differenti. Ai concorrenti sono state inflitte ammende per oltre 72 milioni di EUR⁽¹²⁵⁾. L'ANC ha invitato il ministero e il governo a rivalutare e, se del caso, a modificare il quadro giuridico stabilito, oltre che a fissare nuovi margini all'ingrosso e al dettaglio per i prodotti farmaceutici rimborsabili.

⁽¹²³⁾ Decisione della Autoridade da Concorrência del 15 novembre 2022.

⁽¹²⁴⁾ Decisione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato del 3 dicembre 2021.

⁽¹²⁵⁾ Decisione del Konkurencijos taryba del 9 dicembre 2022.

Il cartello dei vaccini

Nel febbraio 2022 l'ANC belga ha adottato una decisione di transazione con la quale ha inflitto ammende a due grossisti di prodotti farmaceutici, Febelco CV e Pharma Belgium-Belmedis SA, per aver partecipato a un cartello che riguardava le vendite dirette dalle società farmaceutiche ai farmacisti e i vaccini antinfluenzali⁽¹²⁶⁾. I grossisti avevano accettato di applicare le stesse condizioni commerciali per la distribuzione di prodotti farmaceutici tramite un sistema di "vendite dirette ai farmacisti" e per la vendita di vaccini antinfluenzali ai farmacisti durante i periodi di prevendita. In particolare le società avevano accettato di non concedere sconti ai farmacisti e di non accettare rese di vaccini invenduti ordinati durante il periodo di prevendita. L'ANC ha inflitto un'ammenda complessiva di 29,8 milioni di EUR a Pharma Belgium-Belmedis. Febelco ha ottenuto l'immunità dall'ammenda per aver rivelato l'esistenza del cartello.

Manipolazione delle gare d'appalto, ripartizione del mercato e scambio di informazioni commerciali sensibili

L'ANC spagnola ha inflitto ammende ai due principali fornitori di radiofarmaci PET, Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) e Curium Pharma Spain, per essersi ripartiti il mercato dei contratti di fornitura di questi farmaci per almeno quattro anni. AAA e Curium adottavano una duplice strategia. Anziché competere, si accordavano per manipolare le gare d'appalto (ad esempio non presentavano offerte oppure commettevano errori nel processo di gara per non aggiudicarsi l'appalto) e successivamente si subappaltavano reciprocamente il servizio a prezzi inferiori. L'ANC ha inflitto un'ammenda di 5,76 milioni di EUR alle due società farmaceutiche, e inoltre ammende di 46 000 EUR a due dei loro dirigenti, che aveva ritenuto direttamente responsabili delle violazioni⁽¹²⁷⁾.

L'ANC del Regno Unito ha inflitto ammende a King, Lexon (UK) Ltd e Alissa Healthcare Research Ltd per aver condiviso illegalmente informazioni commerciali sensibili nel tentativo di mantenere elevati i prezzi della nortriptilina. Tra il 2015 e il 2017, quando il prezzo di questo medicinale stava scendendo, i tre fornitori si sono scambiati informazioni sui prezzi, i volumi delle rispettive forniture e i piani di Alissa per entrare nel mercato. L'ANC ha inflitto ammende per 1,47 milioni di GBP (1,73 milioni di EUR)⁽¹²⁸⁾.

In una decisione separata l'ANC ha inoltre rilevato che King Pharmaceuticals Ltd e Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd avevano ripartito tra loro le forniture di nortriptilina a un importante grossista di prodotti farmaceutici. Da settembre 2014 a maggio 2015 le due imprese avevano concordato che King avrebbe fornito soltanto compresse da 25mg e Auden Mckenzie soltanto compresse da 10mg. Le due aziende avevano anche messo in atto comportamenti collusivi per stabilire quantità e prezzi. L'ANC ha pertanto inflitto a King e Accord-UK ammende pari rispettivamente a 75 573 GBP (88 915 EUR) e 1 882 238 GBP (2,2 milioni di EUR). Oltre a questo, Accord-UK e

⁽¹²⁶⁾ Decisione della Autorité belge de la concurrence/ Belgische Mededingingsautoriteit (Autorità garante della concorrenza) del 18 febbraio 2022.

⁽¹²⁷⁾ Decisione della Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia del 2 febbraio 2021.

⁽¹²⁸⁾ Decisione della Competition and Markets Authority (Autorità responsabile della concorrenza e i mercati) del 4 marzo 2020. Questa decisione è stata impugnata dinanzi alla Corte d'appello per la concorrenza e confermata in appello.

Auden Mckenzie hanno accettato di versare un milione di GBP (1,17 milioni di EUR) al Servizio sanitario nazionale britannico (NHS) in relazione a questo caso⁽¹²⁹⁾.

L'ANC del Regno Unito ha inoltre inflitto ammende a tre società farmaceutiche per aver sottoscritto un accordo illegale relativo alla fornitura di fludrocortisone, un medicinale salvavita soggetto a prescrizione medica usato principalmente per il trattamento dell'insufficienza surrenale. L'ANC ha riscontrato che le aziende Amilco e Tiofarma avevano accettato di rimanere al di fuori del mercato del fludrocortisone, in modo che Aspen conservasse la posizione di unico fornitore nel Regno Unito. In cambio Amilco aveva ricevuto una quota del 30 % dei prezzi maggiorati che Aspen era in grado di praticare, e Tiofarma aveva ottenuto il diritto di essere l'unico produttore del medicinale per la vendita diretta nel Regno Unito. Dopo l'accordo, e come risultato di tale collusione, il prezzo del fludrocortisone fornito all'NHS è aumentato di una percentuale fino al 1 800 %. L'indagine si è conclusa con ammende per un totale di quasi 2,3 milioni di GBP (2,5 milioni di EUR) e un versamento di otto milioni di GBP (8,7 milioni di EUR) effettuato direttamente all'NHS⁽¹³⁰⁾.

Altre pratiche volte ad escludere i concorrenti

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

Nel 2019 l'ANC belga ha adottato una decisione che condannava l'Ordine dei farmacisti per aver cercato di ostacolare la diffusione e lo sviluppo del gruppo MediCare-Market ricorrendo a procedimenti disciplinari nei confronti dei farmacisti appartenenti a tale gruppo. Secondo l'Ordre des Pharmaciens, il modello commerciale di MediCare-Market avrebbe generato confusione tra articoli di farmacia e di parafarmacia, entrambi reperibili nei punti vendita di MediCare-Market (benché tra i due tipi di articoli vi sia una separazione fisica). Nel 2020 la Corte d'appello ha annullato la decisione nella misura in cui fissava l'ammontare dell'ammenda a un milione di EUR, ma ha confermato la violazione e il principio stesso che prevede l'imposizione di un'ammenda⁽¹³¹⁾.

In un caso separato all'Ordine dei farmacisti belga è stata inflitta un'ammenda di 225 000 EUR per alcune delle sue decisioni che limitavano la capacità dei farmacisti di pubblicizzare la propria attività⁽¹³²⁾. L'ANC ha raggiunto con l'Ordine dei farmacisti un accordo, in cui l'Ordine si impegnava tra l'altro ad adattare il proprio codice etico e a riesaminare periodicamente il codice esplicativo sulle pratiche commerciali e

⁽¹²⁹⁾ Decisione della Competition and Markets Authority (Autorità responsabile della concorrenza e i mercati) del 4 marzo 2020 (ripartizione del mercato).

⁽¹³⁰⁾ Decisione di transazione della Competition and Markets Authority (Autorità responsabile della concorrenza e i mercati) del 3 ottobre 2019 e decisione di constatazione di una violazione del 9 luglio 2020.

⁽¹³¹⁾ Decisione dell'Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit del 26 marzo 2021. Nel 2021 l'ANC belga ha adottato una decisione definitiva riducendo la sanzione a 245 000 EUR.

⁽¹³²⁾ Decisione della Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit del 16 ottobre 2019.

pubblicitarie per evitare interpretazioni restrittive della concorrenza da parte degli organi disciplinari.

L'ANC greca ha inflitto all'associazione farmaceutica Karditsa un'ammenda pari a 2 096 EUR, per aver impedito a un certo numero di farmacie di Karditsa di operare durante l'orario di apertura prolungato previsto dal regolamento delle farmacie applicabile a quell'epoca⁽¹³³⁾.

Nel 2020 l'ANC del Regno Unito ha avviato un'indagine in merito alla preoccupazione che Essential Pharma potesse interrompere la fornitura del farmaco Priadel - utilizzato nel trattamento dei disturbi bipolari - in una situazione in cui i potenziali farmaci alternativi per i pazienti erano più costosi e il processo di passaggio da un farmaco all'altro avrebbe potuto danneggiare gravemente i pazienti. Subito dopo l'avvio dell'indagine Essential Pharma ha sospeso il ritiro di Priadel e ha iniziato negoziati sui prezzi con il ministero della Sanità e dell'assistenza sociale del Regno Unito, alla fine dei quali è stato concordato un nuovo prezzo. Essential Pharma ha poi offerto all'ANC impegni vincolanti di durata quinquennale per garantire la continuazione della fornitura di Priadel; tali impegni sono stati accettati dall'ANC⁽¹³⁴⁾.

5.4. 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.

5.4.1. 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.

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 versioni generiche più economiche. Di solito, i medicinali generici

⁽¹³³⁾ Decisione della Επιτροπή Ανταγωνισμού del 2 dicembre 2020.

⁽¹³⁴⁾ Decisione della Competition and Markets Authority (Autorità responsabile della concorrenza e i mercati) del 18 dicembre 2020.

sono sostituiti completi del prodotto originale e la concorrenza avviene per lo più sul prezzo⁽¹³⁵⁾.

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 complesso⁽¹³⁶⁾.

5.4.2. 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 significativo è il caso *Mylan/Upjohn*, in cui la concentrazione di Mylan, uno dei cinque principali fornitori di medicinali generici nel SEE, con Upjohn, che commercializzava i medicinali di marca e generici non coperti da brevetto di Pfizer, minacciava di eliminare la concorrenza in vari mercati.

Riquadro 14: il caso *Mylan/Upjohn* (aprile 2020)

L'operazione relativa alla concentrazione tra la società farmaceutica globale Mylan e Upjohn, una divisione aziendale di Pfizer, che gestiva i medicinali di marca e generici non coperti da brevetto di Pfizer, tra cui prodotti assai noti con i marchi Viagra, Xanax e Lipitor. Già prima della concentrazione Mylan era uno dei cinque maggiori fornitori di medicinali generici nel SEE.

La Commissione ha indagato in merito all'impatto dell'operazione sul mercato, raccogliendo prove dalle parti, tra cui un esame dettagliato dei loro documenti aziendali, nonché dai loro clienti e concorrenti. Dall'indagine è emerso che vi era una concorrenza diretta sui prezzi fra tutte le versioni di una determinata molecola non coperta da brevetto (compresi i medicinali generici e il prodotto originale fuori brevetto). La Commissione ha rilevato che la concentrazione avrebbe pregiudicato la concorrenza per 12 molecole, conferendo all'entità risultante dalla concentrazione una posizione di forza in vari Stati membri ed eliminando una fonte di pressione concorrenziale.

Queste preoccupazioni riguardavano vari settori quali le patologie cardiovascolari, muscoloscheletriche, del sistema nervoso e del tratto urinario. Ad esempio la Commissione ha riscontrato che in Grecia, Islanda, Irlanda, Italia e Portogallo l'accordo avrebbe pregiudicato la concorrenza per l'alprazolam, utilizzato per il trattamento dell'ansia e delle crisi di attacco di panico (era venduto da Upjohn con la denominazione commerciale Xanax, mentre Mylan forniva una versione senza marchio). Prima della concentrazione nella maggior parte dei casi Upjohn era già il principale fornitore, e l'accordo ne avrebbe rafforzato il potere commerciale, creando in qualche caso un quasi-monopolio con poche alternative credibili, tali da esercitare pressioni sui prezzi.

Per fugare le preoccupazioni della Commissione, compreso il rischio dell'aumento dei prezzi, le imprese hanno offerto misure correttive. In particolare si sono impegnate a vendere l'attività di Mylan (compresi i contratti, i marchi e le autorizzazioni all'immissione in commercio) per i prodotti per cui era stata individuata una preoccupazione. Di conseguenza in oltre 20 paesi del SEE e nel Regno Unito vari medicinali vengono venduti a quattro acquirenti diversi, che

⁽¹³⁵⁾ La Commissione fa riferimento alla natura omogenea del medicinale generico in diverse decisioni, ad esempio nel caso M.7559 - Pfizer/Hospira.

⁽¹³⁶⁾ Si tratta dei cosiddetti "effetti non coordinati o unilaterali" sul prezzo.

potrebbero sviluppare validamente tali attività in modo da competere con Mylan/Upjohn ed esercitare pressioni relative ai prezzi su di esse.

Nel caso *Mylan/Upjohn*, grazie all'indagine della Commissione, sono stati individuati e affrontati, tramite proposte di cessioni, vari problemi (riguardanti anche possibili aumenti dei prezzi). Negli ultimi anni la Commissione ha affrontato questo rischio in un ampio ventaglio di mercati, dai prodotti farmaceutici da banco per il trattamento del dolore (*GlaxoSmithKline/Pfizer's consumer health business*) alla sindrome dell'intestino irritabile (*AbbVie/Allergan, Takeda/Shire*). In un caso riguardante i cerotti emostatici usati per il trattamento del sanguinamento in sede chirurgica, le parti hanno deciso di abbandonare la concentrazione dopo che la Commissione aveva manifestato la preoccupazione che l'accordo potesse tenere alti i prezzi (oppure ridurre la scelta o l'innovazione) impedendo l'ingresso di un nuovo prodotto in Europa (*Johnson & Johnson/Tachosil*).

Nei casi in cui la Commissione interviene e le imprese si impegnano a porre rimedio ai problemi individuati (autorizzazione condizionata), il ruolo della Commissione non si esaurisce 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 dalla nuova entità (trasferimento delle AIC, trasferimento della produzione nello stabilimento di produzione dell'acquirente eccetera).

6. 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.

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

La sezione 6.1 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 6.2 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'innovazione⁽¹³⁷⁾.

6.1.1. 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, che può danneggiare se non addirittura compromettere i loro mercati. 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 2022 la Commissione ha avviato un'indagine antitrust formale per valutare se Vifor Pharma avesse ristretto la concorrenza denigrando illegalmente uno dei suoi principali concorrenti per la fornitura di ferro da somministrare per via endovenosa, Pharmacosmos⁽¹³⁸⁾. Il comportamento di Vifor Pharma sembra dettato dall'intenzione di ostacolare la concorrenza di un altro medicinale innovatore, Monofer, al suo medicinale blockbuster ad alto dosaggio per la somministrazione del ferro per via endovenosa, Ferinject. Attualmente nel SEE ogni anno circa 1,8 milioni di pazienti affetti da carenza di ferro sono sottoposti a terapie con prodotti ad alto dosaggio per la somministrazione del ferro per via endovenosa. La Commissione teme che Vifor Pharma possa aver denigrato Monofer, il prodotto di Pharmacosmos, diffondendo informazioni fuorvianti riguardo alla sua sicurezza, dirette soprattutto agli operatori sanitari. Se le preoccupazioni della Commissione trovassero conferma, il comportamento di Vifor Pharma rappresenterebbe un abuso di posizione dominante e violerebbe l'articolo 102 TFUE e l'articolo 54 dell'accordo SEE. L'avvio di un procedimento d'indagine formale non pregiudica in alcun modo l'esito dell'indagine.

6.1.2. 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

⁽¹³⁷⁾ 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.

⁽¹³⁸⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_3882.

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. Nel 2019 la Commissione ha avviato una valutazione del regolamento UE di esenzione per categoria relativo agli accordi di ricerca e sviluppo (2010)⁽¹³⁹⁾ e il 1° giugno 2023 ha adottato la revisione dei regolamenti di esenzione per categoria relativi agli accordi orizzontali di ricerca e sviluppo e di specializzazione ("HBER")⁽¹⁴⁰⁾, accompagnata dalla revisione delle linee direttrici orizzontali⁽¹⁴¹⁾. Gli HBER esentano, a determinate condizioni, gli accordi di ricerca e sviluppo e gli accordi di specializzazione dal divieto di cui all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE. Le norme prevedono pertanto una zona di sicurezza (safe harbour) all'interno della quale determinati accordi beneficiano dell'esenzione per categoria dalle norme sulla concorrenza.

6.2. 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 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.

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

Il consolidamento in un settore può esercitare un impatto neutrale sulla concorrenza, o può addirittura favorirla, se combina le attività complementari delle imprese partecipanti alla concentrazione, rafforzando così la capacità e la motivazione a introdurre innovazioni sul mercato. Ciò può valere anche in caso di grandi acquisizioni: ad esempio durante l'indagine del 2019 sull'acquisizione di Celgene da parte di BMS, una delle più grandi acquisizioni in campo farmaceutico nella storia, per un valore di 74 miliardi di USD, la Commissione ha attentamente valutato il panorama concorrenziale per concludere, in ultima analisi, che l'operazione poteva essere autorizzata giacché non avrebbe provocato alcuna perdita di concorrenza nell'ambito del SEE.

⁽¹³⁹⁾ 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).

⁽¹⁴⁰⁾ Regolamento (UE) 2023/1066 della Commissione, del 1° giugno 2023, relativo all'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea a talune categorie di accordi di ricerca e sviluppo (GU L 143 del 2.6.2023, pag. 9).

⁽¹⁴¹⁾ Linee direttrici sull'applicabilità dell'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli accordi di cooperazione orizzontale (GU C 259 del 21.7.2023, pag. 1).

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.

6.2.2. 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 innovazione⁽¹⁴²⁾, 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 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. Può agire anche per evitare che una concentrazione si traduca nel monopolio di un'impresa sulle risorse di ricerca e sviluppo e sulle capacità in un determinato settore farmaceutico⁽¹⁴³⁾.

⁽¹⁴²⁾ Per i possibili effetti di una concentrazione sull'innovazione, cfr. in particolare gli Orientamenti relativi alla valutazione delle concentrazioni orizzontali a norma del regolamento del Consiglio relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese (2004/C 31/03), punto 38.

⁽¹⁴³⁾ La pratica della Commissione consiste nell'indagare su quattro "strati" di sovrapposizione concorrenziale tra le attività delle parti partecipanti alla concentrazione: i) se i prodotti commercializzati competano, ii) se i prodotti commercializzati di un attore competano con i farmaci in fase di sviluppo dell'altro, iii) se i farmaci in fase di sviluppo delle parti competano e iv) in che misura più in generale le capacità di ricerca e sviluppo si sovrappongano. Di recente la Commissione ha indagato su alcuni casi considerando farmaci in una precoce fase di sviluppo o perfino, se del caso, in fase pre-clinica (cfr. ad esempio i casi M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion, M.10629 CSL/Vifor).

Nel 2022 la Commissione ha avviato uno studio di valutazione ex post⁽¹⁴⁴⁾ sul fenomeno delle "acquisizioni killer" nel settore farmaceutico: ossia operazioni che probabilmente hanno come oggetto o effetto l'interruzione dei progetti di ricerca e sviluppo di farmaci che si sovrappongono (tra cui le sovrapposizioni tra prodotti in fase di sviluppo e quelle tra prodotti commercializzati e prodotti in fase di sviluppo) a scapito della concorrenza. Lo studio valuta le operazioni, sotto forma di concentrazioni oppure di accordi come concessioni di licenze e acquisizioni di proprietà intellettuale, concluse nel periodo 2014-2018, ed elaborerà una tipologia delle manifestazioni pratiche del fenomeno nonché una metodologia utilizzabile che servirà alla Commissione per individuare in maniera più efficace tali operazioni in futuro.

La Commissione interviene quando una concentrazione tra due imprese produttrici di medicinali originali ridurrebbe la concorrenza in materia di innovazione e di immissione sul mercato di nuovi o migliori trattamenti. Ad esempio l'impulso a elaborare trattamenti efficaci per la sindrome dell'intestino irritabile ha prodotto un consolidamento nel settore che ha indotto la Commissione a intervenire in due recenti casi, risolti entrambi con misure correttive (*AbbVie/Allergan* e *Takeda/Shire*). Ad esempio in *AbbVie/Allergan* le preoccupazioni della Commissione scaturivano dal fatto che un'impresa aveva già commercializzato un trattamento per una condizione specifica, mentre l'altra stava sviluppando un farmaco con lo stesso obiettivo.

Riquadro 15: Il caso *AbbVie/Allergan* (gennaio 2020)

AbbVie è una società farmaceutica globale provvista di un ampio portafoglio, che stava sviluppando vari medicinali biologici per la colite ulcerosa e il morbo di Crohn (definiti collettivamente sindrome dell'intestino irritabile ("IBD")). L'IBD è una patologia cronica autoimmune che comporta l'infiammazione dell'apparato digerente e per la quale non esiste cura.

All'epoca dell'operazione anche Allergan stava sviluppando un trattamento per l'IBD. I farmaci di entrambe le parti appartenevano a una promettente classe di medicinali biologici denominati "inibitori IL-23"; la Commissione ha constatato che questi due farmaci in fase di sviluppo sarebbero prevedibilmente stati i principali concorrenti, e avrebbero subito una concorrenza limitata dal momento che in tutto il mondo erano in fase di sviluppo soltanto altri due farmaci concorrenti. Di conseguenza l'acquisizione avrebbe provocato una duplicazione di programmi clinici nel portafoglio di AbbVie.

La Commissione temeva che AbbVie non avrebbe continuato lo sviluppo del prodotto di Allergan, poiché quest'ultimo avrebbe potuto sottrarre vendite al prodotto alternativo che AbbVie stava sviluppando. Nella sua valutazione la Commissione ha tenuto conto dei vantaggi che prevedibilmente i pazienti e i sistemi sanitari avrebbero tratto dalla disponibilità di entrambi questi farmaci innovativi, soprattutto dal momento che le alternative in fase di sviluppo erano pochissime.

Per ripristinare le condizioni necessarie per proseguire nell'innovazione concernente questo progetto in fase di sviluppo, AbbVie ha offerto di vendere il prodotto in fase di sviluppo di Allergan, compresi i diritti di sviluppare, fabbricare e vendere il prodotto in tutto il mondo, a un acquirente idoneo. Tale acquirente avrebbe assicurato la continuazione dello sviluppo del farmaco, fugando le preoccupazioni della Commissione. Infine AbbVie ha proposto di vendere questo farmaco ad AstraZeneca, soluzione che la Commissione ha approvato.

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 – Valutazione ex post: applicazione della concorrenza dell'UE e acquisizioni di concorrenti innovativi nel settore farmaceutico che portino all'interruzione dei progetti di ricerca e sviluppo di farmaci che si sovrappongono. La relazione finale dello studio è prevista per il 30 gennaio 2024.

In assenza di tale misura correttiva, lo sviluppo del farmaco di Allergan sarebbe probabilmente stato interrotto per evitare la duplicazione degli sforzi di sviluppo. È pertanto probabile che la misura correttiva abbia contribuito a preservare l'innovazione e la concorrenza nel trattamento dell'IBD. Tali condizioni sono importanti per assicurare ai pazienti una scelta più ampia di trattamenti innovativi e un'assistenza migliore.

Per il controllo delle concentrazioni è anche importante evitare che concentrazioni e acquisizioni non comportino una situazione in cui un importante fornitore danneggi i propri clienti per recare vantaggio alla parte della sua attività che con tali clienti compete. Questo è il motivo per cui la Commissione ha svolto indagini sul caso *Illumina/GRAIL*, decidendo infine di bloccare l'accordo proposto. Questo in realtà non è un caso farmaceutico, perché riguarda nuovi test diagnostici per il cancro, ma illustra l'importanza dell'operato della Commissione volto a proteggere l'innovazione in modo che i pazienti e i sistemi sanitari possano infine accedere a una serie di strumenti avanzati nella lotta contro il cancro.

Riquadro 16: il caso *Illumina/GRAIL* (settembre 2022)

In questo caso la Commissione ha applicato per la prima volta il suo approccio riveduto in materia di rinvii di casi, invitando le ANC a rinviare il caso alla Commissione stessa benché l'operazione non corrispondesse alle soglie di notifica nazionali né dell'Unione europea. Tale condotta è stata opportuna, dal momento che l'obiettivo non generava praticamente redditi ma stava sviluppando un prodotto assai promettente e aveva un notevolissimo potenziale concorrenziale.

Il caso riguardava lo sviluppo di test per la diagnosi precoce dei tumori, che avrebbero potuto rivoluzionare le modalità di individuazione dei tumori in pazienti ancora asintomatici. Illumina offre sistemi di sequenziamento di nuova generazione ("NGS"), strumenti diagnostici usati per una vasta gamma di applicazioni. Una delle applicazioni principali in fase di sviluppo è l'utilizzo dei sistemi di sequenziamento di Illumina per sviluppare e vendere test per la diagnosi dei tumori. GRAIL è un'impresa attiva nel settore delle biotecnologie che impiega i sistemi NGS di Illumina per sviluppare un test; secondo GRAIL il test consentirebbe la diagnosi precoce di circa 50 tumori in pazienti asintomatici mediante un campione di sangue. Illumina ha proposto di acquisire GRAIL per circa 8 miliardi di USD, benché GRAIL a quell'epoca non generasse quasi alcun fatturato, trattandosi di un'impresa in fase di sviluppo.

La Commissione ha indagato sull'accordo e ha constatato l'esistenza di una gara vivace e attiva per sviluppare test per la diagnosi dei tumori e per immettere sul mercato test che consentano di effettuare precocemente tale diagnosi. Un certo numero di sviluppatori stava investendo sforzi e capitali cospicui per sviluppare test per la diagnosi dei tumori allo scopo di commercializzarli in tutto il mondo, compresa l'Europa e gli Stati membri le cui ANC avevano rinviato il caso alla Commissione. I sistemi NGS di Illumina sono l'elemento fondamentale di questo processo, poiché non esiste un'alternativa credibile ai sistemi di quest'impresa, che sono necessari per sviluppare i test e offrirli ai pazienti. Di conseguenza se le fosse consentito di acquistare GRAIL, per Illumina sarebbe redditizio bloccare o rallentare lo sviluppo di questi test da parte dei rivali di GRAIL, ad esempio interrompendo le forniture ai rivali, ritardando o riducendo la qualità del sostegno tecnico o la collaborazione allo sviluppo, oppure aumentando i prezzi per far salire i costi dei rivali, in modo che il test di GRAIL divenga il primo e il più invitante sul mercato. Ciò offrirebbe a GRAIL un vantaggio iniziale rispetto ai rivali e ridurrebbe la concorrenza (anche sui prezzi) che essa deve affrontare; pertanto si restringerebbe la scelta per consumatori e sistemi sanitari, che dovrebbero pagare somme maggiori per accedere a questi test salvavita. In quanto proprietaria di GRAIL, Illumina sarebbe in grado di ottenere un'importante quota di un mercato assai redditizio, del prevedibile valore di oltre 40 miliardi di EUR all'anno entro il 2035.

Benché Illumina abbia cercato di proporre misure correttive per dissipare queste preoccupazioni, la Commissione le ha ritenute insufficienti per scongiurare gravi danni agli sviluppatori rivali di test e, in ultima analisi, ai consumatori. La Commissione pertanto ha vietato l'operazione, facendo sì che gli sforzi innovativi per sviluppare test per la diagnosi dei tumori - uno strumento

vitale nella lotta contro il cancro - possano continuare in condizioni di parità. Per dare effetto a questa decisione di divieto, la Commissione ha ordinato a Illumina di cedere GRAIL (e ha inflitto ammende alle parti per aver sottoscritto illegalmente l'accordo prima della conclusione dell'indagine); questo processo di cessione è in corso al momento della stesura della presente relazione⁽¹⁴⁵⁾.

7. CONCLUSIONI

La panoramica e gli esempi specifici di casi di concorrenza oggetto di indagini e di decisioni da parte delle autorità europee garanti della concorrenza tra il 2018 e il 2022 dimostrano chiaramente che l'applicazione delle norme antitrust e delle norme sul controllo delle concentrazioni contribuisce significativamente ad assicurare che i pazienti e sistemi sanitari abbiano un migliore accesso a medicinali e trattamenti innovativi e a prezzi contenuti.

Rispetto al periodo 2009-2017 (nove anni) esaminato nella relazione precedente, il numero medio di decisioni antitrust nel settore farmaceutico adottate ogni anno nel periodo 2018-2022 (cinque anni) è aumentato da circa tre a cinque. Nel settore farmaceutico il flusso di casi antitrust e di concentrazioni è costante se non crescente. Alla luce della pandemia di COVID-19, inoltre, questo settore e l'assistenza sanitaria in generale hanno rappresentato un'importante priorità in tutta l'UE.

La relazione presenta un'ampia varietà di pratiche anticoncorrenziali, alcune delle quali sono state indagate per la prima volta. Le autorità europee garanti della concorrenza hanno contrastato tali pratiche, creando una serie di precedenti importanti che hanno precisato le modalità di applicazione della normativa UE sulla concorrenza ai mercati farmaceutici. 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 a esercitare un controllo e a indagare in modo proattivo su situazioni potenzialmente anticoncorrenziali.

Se da un lato contribuisce notevolmente a migliorare la concorrenza sui prezzi e sull'innovazione fornendo orientamenti e scoraggiando le violazioni attraverso precedenti, dall'altro l'applicazione delle norme sulla concorrenza resta complementare all'azione legislativa e normativa, come ad esempio la riforma della legislazione farmaceutica dell'UE e la strategia farmaceutica.

⁽¹⁴⁵⁾ Caso M.10939 – *Illumina/GRAIL* (Provvedimenti di ripristino della situazione anteriore ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, lettera a)).