



Raccolta della giurisprudenza

Causa C-307/18

Generics (UK) Ltd e a.

contro

Competition and Markets Authority

(domanda di pronuncia pregiudiziale,
proposta dal Competition Appeal Tribunal)

Sentenza della Corte (Quarta Sezione) del 30 gennaio 2020

«Rinvio pregiudiziale – Concorrenza – Prodotti farmaceutici – Ostacoli all’ingresso nel mercato dei medicinali generici derivanti da accordi di composizione amichevole di controversie relative a brevetti di processo conclusi tra un produttore di farmaci originari titolare di tali brevetti e fabbricanti di prodotti generici – Articolo 101 TFUE – Concorrenza potenziale – Restrizione per oggetto – Qualificazione – Restrizione per effetto – Valutazione degli effetti – Articolo 102 TFUE – Mercato rilevante – Inclusione dei medicinali generici nel mercato rilevante – Abuso di posizione dominante – Qualificazione – Giustificazioni»

1. *Intese – Lesione della concorrenza – Criteri di valutazione – Qualificazione di un’impresa come concorrente potenziale – Possibilità reali e concrete di ingresso nel mercato – Criteri – Determinazione definitiva e capacità propria di un’impresa di accedere al mercato rilevante – Assenza di ostacoli insormontabili – Valutazione – Esistenza di un brevetto di processo (Art. 101, § 1, TFUE)*

(v. punti 36-39, 43-46, 48-53, dispositivo 1)

2. *Concorrenza – Regole dell’Unione – Ambito di applicazione ratione materiae – Accordi di composizione amichevole delle controversie in materia di brevetti – Inclusione (Art. 101, § 1, TFUE)*

(v. punti 46-53, 79-86, 96, 97)

3. *Intese – Lesione della concorrenza – Criteri di valutazione – Distinzione tra restrizioni per oggetto e per effetto – Restrizione per oggetto – Grado sufficiente di lesività – Valutazione (Art. 101, § 1, TFUE)*

(v. punti 64, 65, 67-70, 76-102)

4. *Intese – Lesione della concorrenza – Accordi di composizione amichevole delle controversie in materia di brevetti – Accordo concluso tra un produttore di un farmaco originario e un produttore di farmaci generici – Accordo contenente clausole di non contestazione di brevetti e di rinuncia ad un ingresso indipendente nel mercato – Contropartita consistente in trasferimenti di valori – Qualificazione di restrizione per oggetto – Criteri – Valutazione dell'effetto incentivante dei trasferimenti di valori sulla rinuncia ad un ingresso nel mercato (Art. 101, § 1, TFUE)*

(v. punti 77-102, dispositivo 2)

5. *Intese – Lesione della concorrenza – Criteri di valutazione – Distinzione tra restrizioni per oggetto e per effetto – Restrizione per oggetto – Grado sufficiente di lesività – Valutazione – Necessità della presa in conto degli effetti favorevoli alla concorrenza comprovati, pertinenti e specifici dell'accordo interessato – Conformità con l'assenza di una regola di applicazione ragionevole nel diritto della concorrenza dell'Unione (Art. 101, § 1, TFUE)*

(v. punti 103-110)

6. *Intese – Lesione della concorrenza – Criteri di valutazione – Distinzione tra restrizioni per oggetto e per effetto – Restrizione per effetto – Esame del gioco della concorrenza in assenza dell'accordo controverso – Probabilità che il produttore di farmaci generici parte dell'accordo risulti vittorioso nella controversia in materia di brevetto o concluda un accordo meno restrittivo – Irrilevanza (Art. 101, § 1, TFUE)*

(v. punti 116-121, dispositivo 3)

7. *Posizione dominante – Mercato rilevante – Delimitazione – Criteri – Intercambiabilità – Farmaco generico contenente lo stesso principio attivo di un farmaco originario – Valutazione (Art. 102 TFUE)*

(v. punti 127-139, dispositivo 4)

8. *Posizione dominante – Abuso – Nozione – Capacità di restringere la concorrenza ed effetto preclusivo – Conclusione di una serie di accordi di composizione amichevole delle controversie in materia di brevetto – Valutazione (Art. 102 TFUE)*

(v. punti 145-171, dispositivo 5)

9. *Posizione dominante – Abuso – Capacità di restringere la concorrenza ed effetto preclusivo – Giustificazione dei comportamenti des agissements par des effets proconcurrentiels – Presupposti (Art. 102 TFUE)*

Sintesi

La Corte di giustizia precisa i criteri in base ai quali un accordo di composizione amichevole di una controversia tra il titolare di un brevetto farmaceutico e un produttore di medicinali generici deve essere considerato in contrasto con il diritto della concorrenza dell'UE

Nella sentenza *Generics (UK) e a.* (C-307/18), pronunciata il 30 gennaio 2020, la Corte ha precisato i criteri applicabili alla qualificazione di accordi di composizione amichevole di controversie tra il titolare di brevetti farmaceutici e produttori di farmaci generici in relazione al divieto di pratiche o accordi che abbiano per oggetto o per effetto di restringere la concorrenza (articolo 101 TFUE) e al divieto di abuso di posizione dominante (articolo 102 TFUE).

Il Competition Appeal Tribunal (Tribunale competente in materia di concorrenza, Regno Unito) ha investito la Corte di una domanda di pronuncia pregiudiziale finalizzata all'esame della legittimità di una decisione adottata dalla Competition and Markets Authority (Autorità garante della concorrenza e dei mercati, Regno Unito) nei confronti di diversi produttori di medicinali generici e del gruppo farmaceutico GlaxoSmithKline (in prosieguo: la «GSK») in relazione ad accordi di composizione amichevole di controversie in materia di brevetti (in prosieguo: la «decisione impugnata»). La GSK era titolare di un brevetto sul principio attivo farmaceutico del farmaco antidepressivo paroxetina e di brevetti secondari che proteggevano alcuni processi di produzione di tale principio. Quando il principale brevetto di quest'ultimo è scaduto nel 1999, diversi produttori di medicinali generici hanno preso in considerazione l'introduzione della paroxetina generica sul mercato britannico. In tale contesto, la GSK ha intentato azioni per contraffazione contro tali produttori di medicinali generici, i quali hanno contestato la validità di uno dei brevetti secondari della GSK. La GSK e i produttori di medicinali generici hanno successivamente stipulato accordi per la composizione amichevole di tali controversie, nell'ambito dei quali questi ultimi accettavano astenersi, per un periodo concordato, dall'entrare sul mercato con i propri medicinali generici in cambio di pagamenti da parte della GSK (in prosieguo: gli «accordi in esame»). Con la decisione impugnata, la Competition and Markets Authority ha ritenuto che gli accordi in esame violassero il divieto di accordi restrittivi della concorrenza e costituissero un abuso di posizione dominante da parte della GSK sul mercato rilevante. Tale autorità ha pertanto imposto sanzioni pecuniarie alle parti di tali accordi.

La Corte ha anzitutto evidenziato che un accordo tra imprese è suscettibile nel divieto di cui all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE solo qualora influenzi negativamente e sensibilmente il gioco della concorrenza nel mercato interno, il che presuppone che tali imprese si trovino in una situazione di concorrenza quanto meno potenziale. Per quanto riguarda i produttori di medicinali generici non ancora entrati nel mercato alla data di conclusione di siffatti accordi, essa ha indicato che il rapporto di concorrenza potenziale richiesto presuppone la dimostrazione dell'esistenza di probabilità reali e concrete di accesso al mercato. A tal fine, la Corte ha statuito che occorre valutare, per ciascun produttore di medicinali generici interessato, l'esistenza di una determinazione definitiva e di una capacità propria di accesso al mercato di tale produttore, in considerazione delle misure preparatorie da egli adottate, nonché dell'assenza di ostacoli di natura insormontabile all'accesso. La Corte ha osservato che eventuali diritti di brevetto non costituiscono, di per sé, ostacoli siffatti, dal momento che la loro validità può essere contestata.

Per quanto riguarda la nozione di «restrizione della concorrenza per oggetto», la Corte ha rammentato che una siffatta qualificazione è subordinata all'accertamento di un grado sufficiente di dannosità degli accordi in esame per la concorrenza, tenuto conto del loro tenore, degli obiettivi da essi perseguiti nonché del contesto economico e giuridico nel quale essi si inseriscono. Secondo la Corte, in considerazione della riduzione significativa del prezzo di vendita dei medicinali di cui trattasi a seguito dell'ingresso nel mercato della loro versione generica, si può stabilire una dannosità simile qualora i trasferimenti di valore previsti da un accordo come quelli in esame, a causa della loro importanza, non possano trovare altra spiegazione se non quella attinente all'interesse commerciale delle parti all'accordo a non farsi concorrenza basata sui meriti e, pertanto, incitino i produttori di medicinali generici a rinunciare ad accedere al mercato interessato. Ai fini della qualificazione come «restrizione della concorrenza per oggetto», la Corte ha anche richiesto che siano presi in considerazione eventuali effetti favorevoli per la concorrenza connessi agli accordi in esame, purché siano comprovati. Essa ha tuttavia precisato che una siffatta presa in considerazione riguarda la sola analisi del sufficiente grado di dannosità dell'accordo in esame. La Corte ne ha dedotto che spetta al giudice nazionale verificare, per ciascun singolo accordo, se gli effetti favorevoli per la concorrenza accertati siano sufficienti a consentire di dubitare ragionevolmente del carattere sufficientemente dannoso per la concorrenza.

Relativamente alla questione se un accordo di composizione amichevole come quelli in esame possa essere qualificato come «restrizione della concorrenza per effetto», la Corte indica che, per valutare l'esistenza di effetti potenziali o reali sulla concorrenza di un siffatto accordo, occorre determinare il probabile sviluppo del mercato e la sua struttura in assenza della pratica collusiva, senza che sia necessario stabilire la probabilità che il produttore di medicinali generici interessato risulti vittorioso o che sia concluso un accordo di composizione amichevole meno restrittivo della concorrenza.

In risposta alle questioni relative alla nozione di «abuso di posizione dominante» la Corte ha dichiarato, in primo luogo, che il mercato del prodotto va determinato tenendo parimenti conto delle versioni generiche del farmaco il cui processo di fabbricazione resta protetto da un brevetto, a condizione che possa essere dimostrato che i loro produttori sono in grado di entrare nel mercato con forza sufficiente a costituire un serio contrappeso al produttore di farmaci originari già presente su tale mercato. In secondo luogo, la Corte ha indicato che l'accertamento di un abuso di posizione dominante presuppone un pregiudizio alla struttura della concorrenza nel mercato che va oltre i soli effetti propri di ciascuno degli accordi interessati e sanzionati ai sensi dell'articolo 101 TFUE. Più particolarmente, essa rileva che, in considerazione segnatamente dei potenziali effetti restrittivi della concorrenza cumulativi dei diversi accordi, la conclusione di questi ultimi, poiché si iscrive in una strategia contrattuale complessiva, è idonea a produrre un effetto preclusivo importante nel mercato, privando il consumatore dei benefici dell'accesso a tale mercato di concorrenti potenziali che producono un loro proprio farmaco e, di conseguenza, riservando detto mercato direttamente o indirettamente al produttore del farmaco originario interessato. La Corte ha rammentato, da ultimo, che un siffatto comportamento può essere giustificato se il suo autore dimostra che i suoi effetti pregiudizievoli per la concorrenza possono essere controbilanciati, o anche superati, da vantaggi in termini di efficienza che vanno anche a beneficio dei consumatori. La Corte indica che, ai fini di tale ponderazione, gli effetti favorevoli per la concorrenza del comportamento in esame vanno presi in considerazione a prescindere dagli obiettivi perseguiti dal suo autore.