



L'avvocato generale Kokott propone alla Corte di dichiarare che un accordo di composizione amichevole di una controversia fra il titolare di un brevetto farmaceutico e un produttore di medicinali generici può essere contrario al diritto della concorrenza dell'Unione europea

Infatti, un simile accordo può essere considerato una restrizione della concorrenza per oggetto o per effetto, nonché un abuso di posizione dominante

Il gruppo farmaceutico GlaxoSmithKline (GSK) era titolare di un brevetto sull'ingrediente farmaceutico attivo del medicinale antidepressivo paroxetina e di brevetti secondari a tutela di taluni processi della sua fabbricazione. Una volta scaduto il brevetto principale nel 1999, diversi produttori di medicinali generici¹ prendevano in considerazione l'ingresso nel mercato britannico con la paroxetina generica. In tale contesto, sono sorte diverse controversie fra la GSK e tali produttori di medicinali generici, nell'ambito delle quali è stata contestata la validità dei brevetti secondari della GSK. La GSK e i produttori di medicinali generici hanno successivamente concluso accordi di composizione amichevole di tali controversie, nell'ambito dei quali i produttori di medicinali generici hanno accettato, in sostanza, di rinunciare, per un periodo di tempo convenuto, ad entrare nel mercato con i propri prodotti generici in contropartita di pagamenti da parte della GSK.

La Competition and Markets Authority (Autorità garante della concorrenza e dei mercati, Regno Unito) ha ritenuto che gli accordi così stipulati violassero il divieto di concludere accordi restrittivi della concorrenza e costituissero, da parte della GSK, un abuso della sua posizione dominante sul mercato rilevante. Tale autorità ha dunque inflitto sanzioni pecuniarie alle parti di tali accordi. Queste ultime hanno impugnato la decisione della Competition and Markets Authority dinanzi al Competition Appeal Tribunal (Tribunale dei ricorsi in materia di concorrenza, Regno Unito), che chiede adesso, con una domanda di pronuncia pregiudiziale sottoposta alla Corte di giustizia, se un accordo di composizione amichevole di una controversia concernente un brevetto in materia farmaceutica possa costituire una restrizione della concorrenza per oggetto o per effetto² e la sua conclusione, eventualmente abbinata alla conclusione di altri accordi, un abuso di posizione dominante³.

Nelle sue conclusioni odierne, l'avvocato generale Juliane Kokott propone alla Corte di rispondere al Competition Appeal Tribunal che, fatte salve le verifiche incombenti a tale giudice, un accordo di composizione amichevole di una controversia concernente un brevetto può costituire una restrizione della concorrenza per oggetto o per effetto e che la sua conclusione può essere considerata un abuso di posizione dominante.

A sostegno della sua proposta, l'avvocato generale osserva, anzitutto, che l'incertezza concernente la validità dei brevetti controversi e la natura contraffatta dei medicinali generici, in relazione ai quali si ignora se essi siano stati fabbricati secondo i processi di fabbricazione protetti da tali brevetti, non esclude l'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale fra il titolare dei brevetti e i produttori dei medicinali generici. Secondo l'avvocato generale, le controversie

¹ La IVAX Pharmaceuticals UK, la Generics (UK) Ltd e l'Alpharma, LLC.

² Vietata dall'articolo 101 TFUE.

³ Vietata dall'articolo 102 TFUE.

all'origine della conclusione degli accordi in questione sono anche idonee, in quanto atti preparativi all'ingresso nel mercato dei medicinali generici, a dimostrare l'esistenza di una concorrenza potenziale fra le parti di tali accordi.

La valutazione dell'esistenza di una concorrenza potenziale fra le medesime è dunque subordinata non ad una valutazione della forza dei brevetti contestati o delle possibilità delle parti di prevalere nel contenzioso che le vedeva contrapposte, bensì all'esistenza, per i produttori di medicinali generici considerati, di possibilità reali e concrete di entrare nel mercato malgrado l'esistenza dei brevetti in questione. Per valutare tali possibilità, un'autorità garante della concorrenza deve tenere conto di tutti gli elementi contestuali pertinenti, come ad esempio lo stato di avanzamento dei produttori di medicinali generici nella preparazione del loro ingresso nel mercato.

Per quanto riguarda la nozione di **«restrizione della concorrenza per oggetto»**, l'avvocato generale ricorda che le modalità di esercizio dei diritti esclusivi conferiti da un brevetto possono rientrare nel divieto delle restrizioni della concorrenza. In tal senso, siffatti diritti non hanno lo scopo di garantire una protezione nei confronti delle azioni di contestazione della validità del brevetto da cui essi derivano, le quali fanno parte del gioco normale della concorrenza nel settore farmaceutico. Ne consegue, secondo l'avvocato generale, che un accordo fra il titolare di un brevetto farmaceutico e un produttore di medicinali generici, ai sensi del quale il produttore di medicinali generici si impegna, in contropartita di un pagamento da parte del titolare del brevetto, ad astenersi dall'entrare nel mercato e dal contestare il brevetto, annienta il gioco normale della concorrenza e costituisce una restrizione della concorrenza per oggetto se il pagamento in questione ha come unica contropartita tale astensione. L'avvocato generale precisa, tuttavia, che la valutazione dell'esistenza di una restrizione della concorrenza per oggetto deve includere, se del caso, una valutazione dei vantaggi apportati ai consumatori dagli accordi in questione, nella misura in cui, a seconda della loro natura e della loro importanza, siffatti vantaggi possono far sorgere un dubbio quanto all'oggetto anticoncorrenziale di tali accordi, eventualità che non sembra tuttavia ricorrere nella specie, fatte salve le verifiche che spetta al Competition Appeal Tribunal effettuare.

Per quanto riguarda la nozione di **«restrizione della concorrenza per effetto»**, l'avvocato generale precisa, in via preliminare, che un esame degli effetti di un accordo è necessario solo qualora un siffatto accordo non dovesse costituire una restrizione della concorrenza per oggetto. Comunque, nel caso di un accordo di composizione amichevole di una controversia fra il titolare di un brevetto farmaceutico e un produttore di medicinali generici, un siffatto esame non deve essere incentrato sui rischi di annullamento del brevetto controverso, bensì deve tentare di stabilire se l'accordo abbia avuto come effetto di eliminare il gioco della concorrenza fra gli operatori in questione e se tale effetto sia significativo in ragione del contesto dell'accordo.

Quanto alla **definizione del mercato** ai fini della constatazione dell'esistenza di un eventuale abuso di posizione dominante, l'avvocato generale indica che occorre prendere in considerazione le versioni generiche del prodotto farmaceutico protetto dai brevetti controversi ai fini di tale definizione, allorché venga accertato che i loro produttori erano in grado di entrare nel mercato con rapidità e forza sufficienti al momento della conclusione degli accordi in questione per poter esercitare una pressione concorrenziale significativa sul titolare dei brevetti, indipendentemente dall'incertezza circa la validità dei medesimi e la natura contraffatta dei medicinali generici.

L'avvocato generale esamina, poi, le condizioni richieste al fine di caratterizzare **l'esistenza di un abuso di posizione dominante**. Ella osserva, a tal riguardo, che la conclusione, da parte di un'impresa in posizione dominante, di un accordo che ricade nel divieto delle restrizioni della concorrenza, può costituire, in aggiunta, un abuso di posizione dominante vietato, qualora un siffatto accordo – considerato isolatamente oppure congiuntamente ad altri accordi dello stesso tipo – sia idoneo ad incidere sulla struttura della concorrenza sul mercato rilevante ostacolando ovvero eliminando la concorrenza su tale mercato. Parimenti in tale contesto, occorre tenere conto di eventuali vantaggi apportati ai consumatori dagli accordi considerati. L'avvocato generale sottolinea cionondimeno che un comportamento idoneo a costituire un abuso di posizione dominante può essere giustificato da siffatti vantaggi solo se il suo autore dimostra che essi neutralizzano gli effetti dannosi dell'accordo sul gioco della concorrenza all'interno del mercato rilevante. Ciò non avverrebbe, a suo avviso, se gli accordi in questione apportassero unicamente

vantaggi limitati ai consumatori, eliminando al contempo una concorrenza effettiva tramite la soppressione della totalità o della maggior parte delle fonti esistenti di concorrenza potenziale.

IMPORTANTE: Le conclusioni dell'avvocato generale non vincolano la Corte di giustizia. Il compito dell'avvocato generale consiste nel proporre alla Corte, in piena indipendenza, una soluzione giuridica nella causa per la quale è stato designato. I giudici della Corte cominciano adesso a deliberare in questa causa. La sentenza sarà pronunciata in una data successiva.

IMPORTANTE: Il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione. La Corte non risolve la controversia nazionale. Spetta al giudice nazionale risolvere la causa conformemente alla decisione della Corte. Tale decisione vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema simile.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il [testo integrale](#) delle conclusioni è pubblicato sul sito CURIA il giorno della lettura.

Contatto stampa: Eleonora Montserrat Pappalettere ☎ (+352) 4303 8575