



Il Tribunale annulla parzialmente la decisione della Commissione europea che constata l'esistenza d'intese e di un abuso di posizione dominante nel mercato del perindopril, medicinale contro l'ipertensione e l'insufficienza cardiaca

Il Tribunale conferma, tuttavia, che taluni accordi di composizione amichevole in materia di brevetti possono costituire una restrizione della concorrenza per oggetto

Il gruppo Servier, la cui controllante, la Servier SAS, è stabilita in Francia, ha messo a punto il perindopril, un medicinale rientrante nella classe degli inibitori dell'enzima di conversione (IEC), indicato nella medicina cardiovascolare, destinato principalmente a lottare contro l'ipertensione e l'insufficienza cardiaca. Il brevetto relativo alla molecola del perindopril, depositato presso l'Ufficio europeo dei brevetti (UEB) nel 1981, è scaduto nel corso degli anni 2000 in diversi Stati membri dell'Unione europea.

L'ingrediente farmaceutico attivo del perindopril, ossia la sostanza chimica biologicamente attiva che produce gli effetti terapeutici ricercati, si presenta sotto forma di un sale, l'erbumina. Un nuovo brevetto relativo all'erbumina e ai suoi processi di fabbricazione è stato depositato dinanzi all'UEB dalla Servier nel 2001 e rilasciato nel 2004. Si tratta del brevetto 947.

In seguito a controversie nelle quali era stata contestata la validità di tale brevetto, la Servier ha concluso, con diverse società di medicinali generici, ossia la Niche, l'Unichem (controllante della Niche), la Matrix (divenuta la Mylan Laboratories), la Teva, la Krka e la Lupin, accordi distinti di composizione amichevole di tali controversie, mediante i quali ciascuna di tali società s'impegnava, in particolare, a non entrare nel mercato e a non contestare detto brevetto. Una controllata della Servier, la Biogaran, posseduta al 100 % dalla Servier SAS, ha altresì concluso un accordo di licenza e di fornitura con la Niche.

Il 9 luglio 2014, la Commissione ha adottato una decisione nella quale essa ha considerato che gli accordi controversi costituivano restrizioni della concorrenza per oggetto e per effetto. Essa ha inoltre ritenuto che la Servier avesse messo in atto, segnatamente mediante tali accordi, una strategia di esclusione costitutiva di un abuso di posizione dominante. Essa ha inflitto ammende corrispondenti ad un importo di EUR 330,99 milioni per la Servier, di EUR 13,96 milioni per la Niche e l'Unichem, di EUR 17,16 milioni per la Matrix, di EUR 15,56 milioni per la Teva, di EUR 10 milioni per la Krka e di EUR 40 milioni per la Lupin. Essa ha deciso che la Servier e la Biogaran erano solidalmente tenute al pagamento dell'ammenda di EUR 131,53 milioni loro infitta per l'infrazione risultante dall'accordo di composizione amichevole tra la Servier e la Niche.

Sugli accordi:

Il Tribunale dell'Unione europea conferma che gli accordi conclusi dalla Servier con la Niche, l'Unichem, la Matrix, la Teva e la Lupin costituiscono, in ragione del loro oggetto, una restrizione della concorrenza.

Esso considera, alla stregua della Commissione, che tali società di medicinali generici erano concorrenti potenziali della Servier al momento della conclusione di tali accordi. A tale proposito,

dichiara che la Commissione ha correttamente considerato che dette società avessero possibilità reali e concrete di inserirsi nel mercato con il loro perindopril generico, nonostante le difficoltà legate ai brevetti della Servier, le difficoltà di ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio dei loro prodotti, i problemi tecnici di produzione di tale prodotto e le difficoltà economiche alle quali dovevano far fronte.

Il Tribunale rammenta, peraltro, che i diritti di proprietà intellettuale sono protetti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea alla quale il Trattato di Lisbona ha conferito un valore giuridico pari a quello dei trattati. Esso precisa, altresì, per quanto riguarda i brevetti, che, quando viene concesso da un'autorità pubblica, un brevetto si presume valido e si suppone che il suo possesso da parte di un'impresa sia legittimo. Pone l'accento, in ultimo, sull'importanza delle composizioni amichevoli, poiché le parti di una controversia vanno autorizzate, o addirittura incoraggiate, a concludere accordi di composizione amichevole anziché proseguire il contenzioso. Il Tribunale dichiara che la conclusione di composizioni amichevoli in materia di brevetti non è necessariamente contraria al diritto della concorrenza.

Esso convalida, tuttavia, il ragionamento della Commissione secondo il quale, quando una società produttrice di un farmaco originale e titolare di un brevetto concede ad una società di medicinali generici incentivi a non entrare nel mercato e a non contestare il brevetto di tale società, l'accordo in questione, anche se si presenta sotto forma di accordo di composizione amichevole, deve essere considerato come un accordo di esclusione dal mercato, nel quale le società che restano sul mercato indennizzano quelle che ne escono. Esso considera, infatti, che è allora l'incentivo stesso e non il riconoscimento della validità del brevetto ad opera delle parti della composizione amichevole la vera causa delle restrizioni alla concorrenza introdotte dall'accordo.

Esso conferma che gli accordi conclusi dalla Servier con la Niche, l'Unichem, la Matrix, la Teva e la Lupin, nei quali si possono osservare la diversità e la complessità delle modalità secondo le quali viene concesso l'incentivo, costituivano accordi di esclusione dal mercato, restrittivi della concorrenza per oggetto. Esso conferma altresì che l'accordo concluso tra la Niche e la Biogaran intendeva concedere un incentivo supplementare alla Niche affinché essa concludesse l'accordo di composizione amichevole con la Servier.

Tuttavia, esso effettua una riduzione del 30 % dell'importo dell'ammenda inflitta alla Servier in ragione dell'accordo concluso con la Matrix. Esso considera, alla luce del collegamento che tale accordo aveva con l'accordo concluso dalla Servier con la Niche e l'Unichem, che la Commissione avrebbe dovuto applicare allo stesso una riduzione ulteriore rispetto a quella che aveva già applicato alla totalità degli accordi in ragione del cumulo d'infrazioni. **L'importo dell'ammenda inflitta alla Servier in ragione dell'accordo concluso con la Matrix, fissato infine dal Tribunale nell'esercizio della sua competenza estesa al merito, è pari a EUR 55,38 milioni invece di EUR 79,12 milioni.**

Per quanto riguarda gli accordi conclusi tra la Servier e la Krka, il Tribunale dichiara, in primo luogo, che l'esistenza di un incentivo concesso dalla Servier in cambio del ritiro della Krka dal mercato non era dimostrata. In particolare, il Tribunale respinge la constatazione della Commissione secondo la quale il canone che la Krka doveva versare alla Servier nell'ambito di un accordo di licenza relativo al brevetto 947 non sarebbe stato stipulato alle normali condizioni di mercato. Di conseguenza, il Tribunale conclude nel senso dell'assenza di una restrizione alla concorrenza per oggetto a tale proposito. In secondo luogo, il Tribunale constata che non era stato dimostrato, che in mancanza di accordi, la Krka sarebbe probabilmente entrata a rischio nel mercato e che la prosecuzione dei procedimenti avviati dalla Krka nei confronti del brevetto 947 avrebbe, probabilmente, o plausibilmente, permesso un annullamento più rapido o più completo di tale brevetto. Di conseguenza, il Tribunale conclude altresì nel senso dell'assenza di una restrizione della concorrenza per effetto a tale proposito.

Il Tribunale annulla quindi le ammende inflitte alla Servier e alla Krka in ragione di tale accordo.

Sull'abuso di posizione dominante:

Per quanto riguarda l'infrazione di abuso di posizione dominante contestata alla Servier, la Commissione ha considerato che il mercato dei prodotti finiti rilevante era limitato ad una sola molecola all'interno della classe degli IEC, ossia il perindopril nelle sue versioni di farmaco originale e di farmaco generico.

Il Tribunale ricorda che i rapporti concorrenziali nel settore farmaceutico differiscono dalle interazioni concorrenziali in atto in altri settori economici, nel senso che la domanda per i medicinali forniti dietro prescrizione medica, come il perindopril, è determinata, essenzialmente, non dai consumatori finali, ma dai medici prescrittori, i quali sono guidati principalmente, nelle loro scelte di prescrizione, dall'uso terapeutico invece che dal costo dei trattamenti. Esso precisa, infatti, che la libertà di scelta dei medici tra i medicinali disponibili sul mercato permette, se del caso, che siano esercitati vincoli concorrenziali significativi, di ordine qualitativo e non legati ai prezzi, al di fuori degli usuali meccanismi di pressione mediante i prezzi. Il Tribunale considera, in particolare, che, quando i medici prescrittori hanno la scelta, per il trattamento della medesima malattia, tra medicinali nessuno dei quali è riconosciuto o percepito come migliore degli altri, l'analisi del mercato deve essere attenta ad eventuali pressioni concorrenziali non legate al prezzo.

Nella specie, il Tribunale constata che la Commissione è incorsa in una serie di errori nella delimitazione del mercato rilevante tali da viziare il risultato della sua analisi. Il Tribunale ritiene che la Commissione abbia, in particolare, considerato erroneamente che il perindopril si differenziasse, sul piano dell'uso terapeutico, dagli altri IEC, sottostimato la propensione dei pazienti trattati con il perindopril a cambiare medicinale e concesso un'importanza eccessiva al fattore prezzo nell'analisi dei vincoli concorrenziali.

Di conseguenza, il Tribunale ritiene che la Commissione non abbia dimostrato che il mercato dei prodotti finiti era limitato alla sola molecola del perindopril, mentre essa poteva essere esposta, da parte di altri medicinali facenti parte della medesima classe terapeutica, a pressioni concorrenziali non legate ai prezzi. In tale contesto, **il Tribunale dichiara che la Commissione ha erroneamente concluso che la Servier deteneva una posizione dominante nel mercato del perindopril in Francia, nei Paesi Bassi, in Polonia e nel Regno Unito, nonché sul mercato a monte della tecnologia dell'ingrediente farmaceutico attivo del perindopril, e aveva abusato di tale posizione dominante in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 102 TFUE.**

Il Tribunale annulla pertanto l'ammenda inflitta alla Servier sulla base dell'articolo 102 TFUE e riduce quindi di EUR 102,67 milioni l'importo totale delle ammende inflitte alla Servier dalla decisione della Commissione.

	Importo dell'ammenda stabilito dalla Commissione (milioni di EUR)	Importo dell'ammenda fissato dal Tribunale (milioni di EUR)
SERVIER + BIOGARAN	330,99	228,32 (↓)
TEVA	15,56	15,56 (=)
MATRIX (MYLAN)	17,16	17,16 (=)
KRKA	10	0 (↓)
NICHE + UNICHEM	13,96	13,96 (=)
LUPIN	40	40 (=)

IMPORTANTE: Contro la decisione del Tribunale, entro due mesi a decorrere dalla data della sua notifica, può essere proposta un'impugnazione, limitata alle questioni di diritto, dinanzi alla Corte.

IMPORTANTE: Il ricorso di annullamento mira a far annullare atti delle istituzioni dell'Unione contrari al diritto dell'Unione. A determinate condizioni, gli Stati membri, le istituzioni europee e i privati possono investire la Corte di giustizia o il Tribunale di un ricorso di annullamento. Se il ricorso è fondato, l'atto viene annullato. L'istituzione interessata deve rimediare all'eventuale lacuna giuridica creata dall'annullamento dell'atto.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna il Tribunale.

Il testo integrale delle sentenze ([T-677/14](#), [T-679/14](#), [T-680/14](#), [T-682/14](#), [T-684/14](#), [T-701/14](#), [T-705/14](#) e [T-691/14](#)) è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia

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