

## C-179/16 – Corte di Giustizia UE (23 gennaio 2018)

### Intese sul commercio dei farmaci

#### SINTESI

Il Consiglio di stato, in relazione alla vicenda sui farmaci Avastin e Lucentis, cui si [rinvia](#), aveva deciso di sospendere il procedimento e di proporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia in relazione all'interpretazione dell'art. 101 [TFUE](#).

Di seguito le cinque questioni pregiudiziali affrontate dalla Corte di Giustizia.

#### Sulle questioni seconda, terza e quarta

Il giudice del rinvio aveva chiesto “se l'articolo 101 TFUE debba essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale articolo, un'autorità nazionale garante della concorrenza può includere nel mercato rilevante, oltre ai medicinali autorizzati per il trattamento delle patologie di cui trattasi, un altro medicinale la cui AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) non copra detto trattamento, ma che è utilizzato a tal fine” e, in caso affermativo, “se detta autorità debba tenere conto della conformità di tale uso off-label alla normativa farmaceutica dell'Unione”.

“La normativa dell'Unione in materia di prodotti farmaceutici non vieta né la prescrizione di un medicinale off-label né il suo riconfezionamento ai fini di tale uso, ma subordina dette operazioni al rispetto di condizioni stabilite da tale normativa”. In particolare, la [direttiva 2001/83](#):

- non vieta l'uso di medicinali per indicazioni terapeutiche non coperte dalla relativa AIC”. Tale deroga, però, riguarda solamente “situazioni in cui il medico ritenga che lo stato di salute di propri specifici pazienti richieda la somministrazione di un medicinale di cui non esiste l'equivalente autorizzato sul mercato nazionale o che non risulti disponibile sul mercato medesimo”;
- prevede un regime di autorizzazione per la produzione di un medicinale, “salvo che per le operazioni di riconfezionamento eseguite per la fornitura al dettaglio da parte di operatori sanitari”.

La conformità a dette condizioni può essere verificata soltanto dalle autorità preposte al controllo del rispetto della normativa farmaceutica o dai giudici nazionali; tale potere non spetta, invece, alle autorità nazionali garanti della concorrenza. Per quanto riguarda il procedimento principale, nessun elemento suggerisce che fosse stata accertata l'eventuale illiceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione dell'Avastin destinato all'uso off-label.

Tuttavia, la Corte precisa che l'EMA (Agenzia europea dei medicinali) e la Commissione, al momento dell'adozione della decisione dell'AGCM (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) “non avevano accolto la richiesta della Roche volta ad includere nell'elenco degli «effetti indesiderati», che figura nel riassunto delle caratteristiche dell'Avastin, taluni effetti collaterali negativi legati all'uso intravitale di tale medicinale, e hanno ritenuto che tali effetti giustificassero solo una menzione fra le «avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»”.

“In tali circostanze, lo stato di incertezza in merito alla liceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione dell'Avastin per il trattamento di patologie oftalmiche non ostava a che l'AGCM, ai fini dell'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, concludesse che tale prodotto rientrava nello stesso mercato di un altro medicinale la cui AIC copre specificamente tali indicazioni terapeutiche.” Inoltre, il fatto che l'Avastin fosse stato prescritto per il trattamento di patologie non coperte dall'ACI denota “l'esistenza di un rapporto concreto di sostituibilità tra il medicinale in questione e quelli autorizzati per dette patologie oftalmiche, tra i quali figura il Lucentis”.

La Corte di Giustizia, alla luce di tali elementi, dichiara che “un’ autorità nazionale garante della concorrenza può includere nel mercato rilevante, oltre ai medicinali autorizzati per il trattamento delle patologie di cui trattasi, un altro medicinale la cui AIC non copra detto trattamento, ma che è utilizzato a tal fine e presenta quindi un rapporto concreto di sostituibilità con i primi. Per determinare se sussista un siffatto rapporto di sostituibilità, tale autorità deve – sempreché le autorità o i giudici competenti a tal fine abbiano condotto un esame della conformità del prodotto in questione alle disposizioni vigenti che ne disciplinano la fabbricazione o la commercializzazione – tener conto del risultato di detto esame, valutandone i possibili effetti sulla struttura della domanda e dell’ offerta”.

#### Sulla prima parte della prima questione

Il giudice del rinvio aveva chiesto “se l’ articolo 101, paragrafo 1, TFUE debba essere interpretato nel senso che le eventuali limitazioni della concorrenza convenute tra le parti di un accordo di licenza sfuggono all’ applicazione del paragrafo 1 di tale articolo, anche se non previste da detto accordo, per il motivo che sarebbero accessorie a quest’ ultimo”.

“Se un’ operazione o una determinata attività non ricade nell’ ambito di applicazione del principio di divieto sancito dall’ articolo 101, paragrafo 1, TFUE, per la sua neutralità o per il suo effetto positivo sul piano della concorrenza, neppure una restrizione dell’ autonomia commerciale di uno o più partecipanti a tale operazione o a tale attività ricade nel citato principio di divieto”; questo purché tale restrizione sia:

- obiettivamente necessaria per l’ attuazione di tale operazione o attività;
- proporzionata agli obiettivi dell’ una o dell’ altra.

“Occorre appurare se la realizzazione di tale operazione risulterebbe impossibile in mancanza della restrizione in questione. La circostanza che la citata operazione sia semplicemente resa più difficilmente realizzabile, o meno redditizia, in assenza della restrizione in oggetto non può essere considerata di natura tale da conferire a detta restrizione il carattere obiettivamente necessario richiesto per poter essere qualificata come accessoria”.

Nel caso di specie, “la divulgazione di informazioni asseritamente ingannevoli sugli effetti collaterali negativi dell’ Avastin in caso di somministrazione di tale medicinale per il trattamento di patologie oftalmiche, ha inteso limitare non l’ autonomia commerciale delle parti dell’ accordo di licenza relativo al Lucentis, ma i comportamenti di terzi, in particolare degli operatori sanitari, per far sì che gli usi dell’ Avastin per questo tipo di trattamento cessassero di incidere sugli usi del Lucentis ai medesimi fini”. Quindi, non si può ritenere che un comportamento come quello descritto sia stato obiettivamente necessario per l’ attuazione dell’ accordo di licenza tra la Genentech e la Novartis.

Alla luce di tali dichiarazioni, la Corte di Giustizia dichiara che “un’ intesa convenuta tra le parti di un accordo di licenza relativo allo sfruttamento di un medicinale la quale, al fine di ridurre la pressione concorrenziale sull’ uso di tale medicinale per il trattamento di determinate patologie, mira a limitare le condotte di terzi consistenti nel promuovere l’ uso di un altro medicinale per il trattamento delle medesime patologie, non sfugge all’ applicazione di tale disposizione per il motivo che tale intesa sarebbe accessoria a detto accordo”.

#### Sulla quinta questione

Il giudice del rinvio aveva chiesto, in sostanza, “se l’ articolo 101, paragrafo 1, TFUE debba essere interpretato nel senso che costituisce una restrizione della concorrenza «per oggetto», ai sensi di tale disposizione, l’ intesa tra due imprese che commercializzano due medicinali concorrenti, avente ad oggetto – in un contesto segnato dall’ incertezza delle conoscenze scientifiche in materia – la diffusione di informazioni sugli effetti collaterali negativi dell’ uso di uno di tali medicinali per indicazioni non coperte

dall’AIC di quest’ultimo, al fine di ridurre la pressione concorrenziale derivante da tale uso su un altro medicinale coperto da un’AIC per dette indicazioni”.

Innanzitutto, la Corte chiarisce che la nozione di restrizione della concorrenza «per oggetto» deve essere interpretata restrittivamente; essa, quindi, può essere applicata solo a “forme di coordinamento tra imprese che rivelano un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente perché si possa ritenere che l’esame dei loro effetti non sia necessario”.

La normativa europea prevede un sistema di farmacovigilanza ed “impone al titolare dell’AIC l’obbligo di informare immediatamente l’EMA, la Commissione e gli Stati membri circa ogni nuovo dato che possa implicare variazioni delle informazioni necessarie per il rilascio dell’AIC, comprese quelle contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto”.

“Obblighi di farmacovigilanza che possono comportare misure quali la diffusione presso gli operatori sanitari e il pubblico di informazioni sui rischi legati all’uso off-label di un medicinale, nonché l’avvio di un procedimento presso l’EMA al fine di includere tali informazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, incombono, (...) al solo titolare dell’AIC del medicinale in questione e non ad un’altra impresa che commercializza un medicinale concorrente, coperto da un’AIC distinta. Pertanto, la circostanza che due imprese che commercializzano prodotti farmaceutici concorrenti si concertino ai fini della diffusione di informazioni specificamente riferite al prodotto commercializzato da una sola di esse può costituire un indizio del fatto che siffatta diffusione persegue obiettivi estranei alla farmacovigilanza”.

La divulgazione di informazioni riguardanti effetti negativi di un farmaco spinge senza dubbio “i medici a rinunciare a prescrivere tale medicinale, determinando così l’auspicato calo della domanda per questo tipo di impiego. La trasmissione di informazioni ingannevoli all’EMA, agli operatori sanitari e al pubblico costituisce, peraltro, (...) una violazione della normativa farmaceutica dell’Unione passibile di sanzioni”.

Un’intesa che persegue tali obiettivi presenta “un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente a rendere superfluo l’esame dei suoi effetti”.

Alla luce di queste considerazioni, la Corte di giustizia dichiara che “costituisce una restrizione della concorrenza «per oggetto», ai sensi di tale disposizione, l’intesa tra due imprese che commercializzano due medicinali concorrenti, avente ad oggetto – in un contesto segnato dall’incertezza delle conoscenze scientifiche in materia – la diffusione presso l’EMA, gli operatori sanitari e il pubblico, di informazioni ingannevoli sugli effetti collaterali negativi dell’uso di uno di tali medicinali per il trattamento di patologie non coperte dall’AIC di quest’ultimo, al fine di ridurre la pressione concorrenziale derivante da tale uso sull’uso dell’altro medicinale”.

#### Sulla seconda parte della prima questione

Il giudice del rinvio aveva chiesto, inoltre, “se l’articolo 101 TFUE debba essere interpretato nel senso che un’intesa quale quella descritta (...) possa giovare dell’esenzione prevista al paragrafo 3 di tale articolo”.

L’art. 101 TFUE, al paragrafo 3, prevede delle condizioni in presenza delle quali è possibile ottenere una esenzione dai divieti indicati al paragrafo 1. “La diffusione di informazioni ingannevoli su un medicinale non può essere considerata «indispensabile», ai sensi della terza condizione richiesta, per beneficiare di un’esenzione”

La Corte di giustizia, in risposta al quesito, dichiara che “un’intesa, quale quella descritta (...) della presente sentenza, non può giovare dell’esenzione prevista al paragrafo 3 di tale articolo”.

A cura di Francesca Bordignon