

CHIOMENTI

Concorrenze

Recentissime

Patrick Actis Perinetti - 9 Maggio 2018



TEMI



I. Pay-for-delay

- Commissione UE, caso AT.39226, *Lundbeck*, [2015];



sentenze Corte Generale UE [2016], T-472/13, *Lundbeck*; T-460/13 *Sun Pharm.Ind.*, T-469/13 - *Generics Ltd*;



appelli pendenti: C-591/16P - *Lundbeck*; C-586/16P *Sun Pharm.Ind.*; C-588/16P - *Generics Ltd*.

- Commissione UE, caso AT.39612, *Perindopril (Servier)*, [2016]



appelli pendenti: T-705/14 - *Unichem*; T-701/14 - *Niche Generics*; T-691/14 - *Servier*; T-684/14 - *Krka*; T-682/14 - *Mylan*; T-680/14 - *Lupin*; T-679/14 - *Teva*; T-677/14 - *Biogaran*.

- Commissione UE, S.O., *Teva/Cephalon*, [2017].

I. Pay-for-delay – ragioni dell'attualità



Pay-for-delay drug settlements are ‘under control,’ Vestager says 27 Jan 17 | 14:55 GMT

Author: Lewis Crofts and Matthew Newman

Vestager said a court ruling last year will give more clarity on what kind of arrangements between manufacturers of branded medicines and their generic competitors are legal.

On Dec. 13, the European Commission released its latest report monitoring the way patent disputes for drugs are settled. It said that the number of problematic deals had fallen steadily in recent years.

I. Pay-for-delay – ragioni dell’attualità

Sentenza CAT 8 marzo 2018 (rinvio CGUE): Generics Ltd., GlaxoSmithKline plc; Xellia Pharm.; Alpharma llc; Actavis Ltd; Merck:

3. When there are pending court proceedings concerning the validity of a patent for a drug/infringement by generic, and it is not possible to determine the likelihood of either party succeeding, is there a restriction “by object” when the parties make an agreement to settle that litigation whereby:

- (a) the generic company agrees not to enter the market and not to continue its challenge to the patent for the duration of the agreement, and**
- (b) the patent holder agrees to make a transfer of value to the generic company in an amount substantially greater than the avoided litigation costs (including management time and disruption)?**

I. Pay-for-delay – ragioni dell’attualità

Sentenza CAT 8 marzo 2018 (rinvio CGUE): Generics Ltd., GlaxoSmithKline plc; Xellia Pharm.; Alpharma llc; Actavis Ltd; Merck:

4. Does the answer to Question 3 differ if:

(a) the scope of the restriction does not go beyond the scope of the patent in dispute; and/or

(b) the amount of the value transfer to the generic company may be less than the profit it would have made if it had succeeded in the patent litigation and entered the market?

6. In the circumstances of Questions 3-5, is there a restriction of competition “by effect” or does that depend upon the court finding that in the absence of that settlement:

(a) the generic company would probably have succeeded in the patent proceedings (i.e. that the chance that the patent was valid and infringed was below 50%); alternatively

(b) the parties would probably have entered into a less restrictive settlement (i.e. that the chance of a less restrictive settlement was above 50%)?

I. Pay-for-delay – ragioni dell'attualità

Sentenza CAT 8 marzo 2018 (rinvio CGUE): Generics Ltd., GlaxoSmithKline plc; Xellia Pharm.; Alpharma llc; Actavis Ltd; Merck:

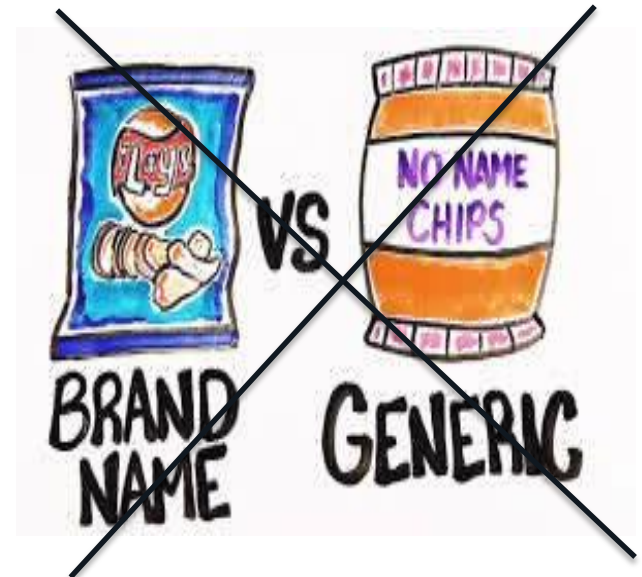
Market definition

7. Where a patented drug is therapeutically substitutable with other drugs, and the alleged abuse is conduct that effectively excludes generic versions from the market, are those generic products to be taken into account for the purpose of defining the relevant product market, although they could not lawfully enter the market before expiry of the patent if (which is uncertain) the patent is valid and infringed by those generic products?



I. Pay-for-delay – ragioni dell'attualità

ANNO	% SETTLEMENT 'SOSPETTI'
2010	3
2011	11
2012	10
2013	11
2014	20
2015	14
2016	15



I. Pay-for-delay – food for thoughts

I. *Pay-for-delay* progenie di *Pfizer* – da illecita natura ‘ontologicamente’ escludente brevetto si manifestano conseguenze antitrust più pervasive (su diversi elementi fondanti illecito):

- a) restrizione per oggetto (+esercizio diritto tutela giurisdiz.)
- b) esistenza di un rapporto concorrenziale (concorrenti potenziali)
- c) mercato rilevante (sostituibilità terapeutica concreta vs. prodotto ‘illecito’)

II. Incertezza *par ricochet*: problemi antitrust derivano da incertezza generale del sistema dei brevetti:

- “*generic companies won 62% of all patent litigations reported in which a final judgment was delivered*” e “*the court revoked the patent in 55% of cases*”;

- per i brevetti secondari (2/3 dei brevetti contestati) il tasso è 74%. (Final Report Sector Inquiry Commissione 2009).

I. Pay-for-delay – food for thoughts

In particolare: *entry at risk* = concorrenza lecita.

- Genericisti “may also launch their products ‘at risk’, defending themselves against any allegations of infringement or bringing a counter-claim calling into question the validity of the patents relied on in support of an infringement action”;
- “challenging patents is an expression of potential competition in the pharmaceutical sector. ... in the EEA, undertakings that wish to sell generic medicinal products are not required to demonstrate that their products do not infringe any patents in order to obtain an MA or to begin marketing those products. It is for the originator undertaking to prove ... that those products infringe one of its patents, in order to obtain a court injunction prohibiting any further sales of those products on the market”;
- “the possibility for generic undertakings to enter the market ‘at risk’ and potentially face infringement actions brought by Lundbeck was an expression of potential competition” (Lundbeck, §§95-96). “Essence of competition” (Servier, §1131).

I. Pay-for-delay – food for thoughts

Problema: e la presunzione di legittimità dei brevetti?

Soluzione del Tribunale:

“Whilst patents are indeed presumed valid until they are expressly revoked or invalidated by a competent authority or court, that presumption of validity cannot be equated with a presumption of illegality of generic products validly placed on the market which the patent holder deems to be infringing the patent” (Lundbeck, §121).



I. Pay-for-delay – food for thoughts

III. Importanza dell'intento/el. soggettivo (al di fuori di art. 102!):

- **esistenza rapporto concorrenza (genericista *considerato* concorrente da originator);**
- **intento escludente per restrizione per oggetto: “*precise purpose of the agreement*” (*sham agreement*);**

IV. Restrizione per oggetto = passaggio da eccezione a regola, con estensione di utilizzo di valutazione *per se* (contrasto con art. 102 TFEU – casi *Intel* e *Meo*)?

I. Pay-for-delay – food for thoughts

IV. Restrizione per oggetto conciliabile con fine escludente legittimo della tutela brevettuale? (cont.d)

“even if the agreements at issue also contained restrictions potentially falling within the scope of the applicants’ patents, those agreements went beyond the specific subject matter of their intellectual property rights, which indeed included the right to oppose infringements, but not the right to conclude agreements by which actual or potential competitors were paid not to enter the market” (Lundbeck, §435 ma analisi effettuata in concreto).

VS

“exercise of an exclusive right linked to an intellectual-property right - ... namely the right to bring an action for infringement - forms part of the rights of the proprietor of an intellectual-property right, with the result that the exercise of such a right ... cannot in itself constitute” a violation of competition law. The “exercise of an exclusive right linked to an intellectual-property right by the proprietor” may be barred by competition law only “in exceptional circumstances.” (Huawei, §§42, 46-7).

I. Pay-f

VI. Restriz
tutti i mali

VII. Il fine
cattivi, ma
conclusion
principi el



nacea di

ginator =
per
e dai





II. Roche/Novartis - misleading information

- Theory of harm: “*vasto scenario collusivo finalizzato a differenziare artificialmente Avastin e Lucentis attraverso l’enfatizzazione dei rischi derivanti dall’uso intravitreale del primo farmaco e il corrispondente richiamo ad un’asserita maggior sicurezza del secondo*” (AGCM, §103);
- Obiettivo - finalizzato “*ad impedire che le applicazioni off-label di Avastin erodessero quelle on-label di Lucentis*” - raggiunto “*tramite la produzione e diffusione di notizie in grado di ingenerare preoccupazioni pubbliche sulla sicurezza degli usi intravitreali di Avastin [e] con la minimizzazione dei risultati scientifici di studi comparativi indipendenti relativi all’equivalenza*” terapeutica tra i due farmaci (§§176, 177.B.1, B.2.i);
- Secondo la CGUE, caso relativo alla «*divulgazione di informazioni asseritamente ingannevoli sugli effetti collaterali negativi dell’Avastin in caso di somministrazione di tale medicinale per il trattamento di patologie oftalmiche*» (§72).

II. *Roche/Novartis - Misleading information* Standard ‘generale’ - *AstraZeneca*

Caso *AstraZeneca* relativo ad informazioni “oggettivamente ingannevoli” (data successiva a data di prima AIC europea)

La “*natura ingannevole ... dev’essere valutata sulla base di elementi oggettivi e che la dimostrazione ... della malafede dell’impresa in posizione dominante non è necessaria*” (AZ GC §356).

Tale valutazione “*dev’essere effettuata in concreto e può variare a seconda delle circostanze specifiche di ciascun caso*”; rilevante anche *il margine di valutazione limitato delle autorità pubbliche o l’assenza di un obbligo ad esse incombente di verificare l’esattezza o la veridicità delle informazioni comunicate*” (§357).

II. Roche/Novartis - Misleading information Standard Roche/Novartis - Conclusioni A.G.

- La “*comunicazione di affermazioni fuorvianti include la diffusione di dati di per sé esatti, ma presentati in maniera selettiva o incompleta, allorché, alla luce di tali modalità di presentazione, siffatta diffusione sia idonea ad indurre in errore i suoi destinatari?*” (§158);
- ciò “*vale a prescindere dall’eventuale persistenza di un’incertezza scientifica relativa alla sicurezza di un medicinale. ... il fatto di omettere di precisare il carattere incerto dei rischi fatti valere in relazione all’uso di tale medicinale, o di enfattizzarli mancando di obiettività sotto il profilo delle prove disponibili, può rendere fuorviante una comunicazione concordata relativa a detti rischi?*” (§159);
- nel caso di specie, il “*contenuto delle informazioni relative agli effetti collaterali negativi dell’Avastin in campo oftalmico*” su cui si sono basate le parti non era “*di per sé inesatto*” (§160);
- “*spetterà al giudice del rinvio verificare ... se tali affermazioni fossero fuorvianti, avuto riguardo a tutti i dati a disposizione delle ricorrenti nel procedimento principale all’epoca dei fatti rilevanti?*” (§162).

II. Roche/Novartis - Misleading information

Food for thoughts

- (i) **Standard di diligenza nell'informazione/comunicazione di Roche/Novartis troppo sbilanciato? V. principio di precauzione, doveri di farmacovigilanza, nonché incertezza del settore stesso + standard diverso casi francesi denigrazione;**
- (ii) **Concetto di necessità - protratta nel tempo - di comunicare qualsiasi tipo di informazione per evitare selettività/incompletezza si sposa però con (a) indicazione che impresa dominante che beneficia di un *“errore da essa commesso nella comunicazione con le autorità pubbliche”* è tenuta *“quanto meno, di informarne le autorità pubbliche per consentire loro di correggere tali irregolarità”* (§358 AZ GC) e (b) testo dell'art. 16(2) Reg. 726/2004.**



II. Roche/Novartis - Misleading information

Perché un bilanciamento è importante?

- ***“l’elaborazione da parte di un’impresa, anche in posizione dominante, di una strategia finalizzata a minimizzare l’erosione delle proprie vendite e a porsi in condizione di far fronte alla concorrenza dei prodotti generici è legittima e rientra nel gioco normale della concorrenza, a condizione che il comportamento pianificato non si discosti dalle pratiche proprie di una concorrenza basata sui meriti, tale da andare a vantaggio dei consumatori” (AstraZeneca, CG, §804);***
- **in diversi settori, concorrenza *on the merits* significa comparazione tra i propri prodotti e quelli dei concorrenti, enfatizzando i pregi degli uni e i difetti degli altri - nel settore farmaceutico, questi temi sono ancora più importanti, viste le ridotte leve competitive disponibili (v. limitazioni regolatorie su prezzi e pubblicità);**
- ***Roche/Novartis* è caso indubbiamente singolare, ma stessi problemi si possono verificare con riferimento a strategie di *life-cycle management* dei prodotti e relazioni con generici possono portare a vari contatti con autorità regolatorie/giudici.**



GRAZIE!