

A431 - RATIOPHARM/PFIZER

Provvedimento n. 23194

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA dell'11 gennaio 2012;

SENTITO il Relatore Dottor Antonio Pilati;

VISTO l'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (in seguito, TFUE);

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO il D.P.R. 30 aprile 1998 n. 217;

VISTO il Regolamento del Consiglio 16 dicembre 2002 n. 1/2003;

VISTA la legge 6 febbraio 1996, n. 52, come modificata dalla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e, in particolare, l'articolo 54;

VISTA la Comunicazione della Commissione sulla cooperazione nell'ambito della rete delle autorità garanti della concorrenza, del 27 aprile 2004;

VISTA la segnalazione pervenuta da parte della società Ratiopharm Italia S.r.l. in data 24 maggio 2010, integrata con comunicazioni pervenute in date 16 e 25 giugno, 7, 19 e 26 luglio e 4 agosto 2010;

VISTO il proprio provvedimento del 13 ottobre 2010, con il quale è stata avviata un'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, per presunta violazione dell'articolo 102 del TFUE, nei confronti delle società Pfizer Italia S.r.l. e Pfizer Health A.B., con riferimento alla strategia posta in essere da tali società, volta ad estendere la durata della protezione brevettuale della specialità medicinale Xalatan, e all'utilizzo strumentale della conseguente situazione di incertezza sulla effettiva data di scadenza del brevetto, per ritardare e/o impedire l'accesso dei farmaci generici nel settore dei preparati per la cura del glaucoma in Italia;

VISTO il successivo provvedimento del 1° dicembre 2010 con il quale è stato esteso il procedimento anche nei confronti della società Pfizer Inc.;

VISTA la propria delibera del 5 ottobre 2011, con la quale è stato differito all'11 gennaio 2012 il termine di conclusione del procedimento, in ragione della quantità e la complessità degli elementi acquisiti nel corso dell'istruttoria, nonché della necessità di assicurare alla Parte un congruo termine per l'esercizio dei diritti di difesa;

VISTA la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie trasmessa alle Parti in data 10 novembre 2011;

VISTA la propria comunicazione alla Commissione europea, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 1/2003;

VISTE le memorie conclusive delle Parti, pervenute in data 15 dicembre 2011;

SENTITI in audizione finale, in data 20 dicembre 2011, i rappresentanti delle società Pfizer Italia S.r.l., Pfizer Health A.B., Pfizer Inc., Ratiopharm Italia S.r.l., Sifi S.p.A., nonché delle associazioni Assogenerici e Movimento Consumatori;

VISTI gli atti del procedimento e la documentazione acquisita nel corso dell'istruttoria;

CONSIDERATO quanto segue:

I. PREMESSA

1. In data 24 maggio 2010, è pervenuta un'articolata segnalazione, da parte della società Ratiopharm Italia S.r.l. (di seguito, Ratiopharm), successivamente integrata in più occasioni, relativa ad alcuni comportamenti di Pfizer Italia S.r.l. volti ad impedire o ritardare l'ingresso nel mercato italiano dei medicinali equivalenti della specialità Xalatan, medicinale prodotto e commercializzato da Pfizer per la cura del glaucoma dell'occhio.

In particolare, Pfizer avrebbe artatamente esteso la durata della copertura brevettuale su Xalatan, attraverso la domanda di un brevetto divisionale a cui è seguita la richiesta, in Italia e Spagna, di un certificato di protezione complementare (di seguito, CPC).

2. Successivamente, in data 2 agosto 2010, è pervenuta una segnalazione da parte dell'European Generic Medicines Association (di seguito, EGA) volta ad evidenziare le difficoltà di ingresso dei genericisti sul mercato italiano, con particolare riferimento ai medicinali contenenti il principio attivo *latanoprost*, alla base del farmaco Xalatan.

II. IL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO

3. In data 13 ottobre 2010 l'Autorità ha avviato, ai sensi dell'articolo 102 del TFUE e dell'articolo 14 della legge n. 287/90, un procedimento istruttorio nei confronti delle società Pfizer Italia S.r.l. e Pfizer Health A.B., successivamente esteso anche alla società Pfizer Inc., al fine di verificare l'attuazione, da parte delle stesse, di una strategia volta ad estendere artificiosamente la durata della protezione brevettuale della specialità medicinale Xalatan e ad utilizzare

strumentalmente la conseguente situazione di incertezza sull'effettiva data di scadenza del brevetto per ritardare l'ingresso dei genericisti sul mercato.

4. In data 26 ottobre 2010 sono stati svolti accertamenti ispettivi presso le sedi delle società Pfizer Italia S.r.l. e Pfizer Holding Italy S.p.A..

Nel corso di tali accertamenti è stata acquisita ampia documentazione relativa all'oggetto del presente procedimento.

5. In data 1° dicembre 2010 il procedimento è stato esteso soggettivamente nei confronti della società Pfizer Inc..

6. In data 26 novembre 2010, a seguito di apposita istanza, è stata ammessa a partecipare al procedimento l'associazione Assogenerici. In data 3 dicembre 2010, sono state ammesse a partecipare al procedimento le società Tubilux Pharma S.p.A. e Sifi S.p.A. nonché l'associazione Movimento Consumatori.

Infine, in data 10 dicembre 2010, è stata accolta l'istanza di partecipazione al procedimento della società Alapis.

7. Sono stati sentiti in audizione i seguenti soggetti: le società del gruppo Pfizer (in data 15 dicembre 2010), le società Ratiopharm (in data 13 ottobre 2011), Sifi (in data 12 ottobre 2011), l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (in data 10 ottobre 2011), l'Agenzia italiana per il Farmaco (in data 3 ottobre 2011) e, infine, l'associazione Assogenerici (in data 13 ottobre 2011).

8. L'Autorità ha rigettato, con provvedimento del 25 agosto 2011, gli impegni proposti dalle società del gruppo Pfizer in data 11 aprile 2011, successivamente integrati in data 11 maggio 2011, e pubblicati sul sito dell'Autorità in data 16 maggio 2011.

9. In data 5 ottobre 2011 è stato prorogato il termine di chiusura del procedimento alla data dell'11 gennaio 2011, in ragione della quantità e della complessità della documentazione acquisita in sede istruttoria e della necessità di assicurare alla Parte un congruo termine per l'esercizio dei diritti di difesa.

10. Inoltre, in data 14 ottobre 2011, è stata inviata una richiesta di informazioni alle società del gruppo Pfizer.

11. In data 10 novembre 2011 è stata inviata alle Parti la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie.

12. Le Parti hanno presentato le loro memorie conclusive in data 15 dicembre 2011.

Le Parti sono state sentite in audizione finale davanti al Collegio in data 20 dicembre 2011.

Nel corso del procedimento è stato ripetutamente concesso alle Parti e agli intervenenti l'accesso agli atti del fascicolo.

III. LE PARTI

13. Pfizer Italia S.r.l. è la società italiana, con sede legale a Latina, dell'omonimo gruppo Pfizer, di diritto statunitense, che rappresenta la maggiore casa farmaceutica mondiale.

Pfizer Italia è controllata direttamente, al 96,93%, dalla Pfizer Holding Italy S.p.A., che, a sua volta, è controllata indirettamente dalla società capogruppo statunitense Pfizer Inc..

Il gruppo Pfizer è attivo in quasi tutti i mercati farmaceutici; per quanto di interesse in questa sede, il gruppo opera nella produzione e commercializzazione di farmaci per la prevenzione e la cura delle malattie oftalmiche, tra cui il glaucoma primario, patologia suscettibile di danneggiare la vista in maniera permanente.

In questo settore, alla fine degli anni 80, la società svedese Pharmacia A.B., acquisita da Pfizer nel 2003, ha brevettato il principio attivo *latanoprost*, contenuto nel medicinale Xalatan, che appartiene alla classe dei derivati delle prostaglandine, specialità che agiscono attraverso la riduzione della pressione oculare.

Il fatturato realizzato nel 2009 dal gruppo Pfizer a livello mondiale è stato pari a circa 50 miliardi di dollari (dato precedente all'operazione di concentrazione con la società farmaceutica Wyeth, avvenuta nel 2009), di cui 1,7 miliardi di dollari imputabili alle vendite di Xalatan.

In Italia, il fatturato totale realizzato da Pfizer è stato pari, nel 2009, a circa 1,3 miliardi di euro, di cui circa 30 milioni di euro imputabili alla vendita di Xalatan.

Nel 2010, Pfizer Italia S.r.l. ha conseguito, in Italia, un fatturato totale dalle vendite di Xalatan pari a circa [15-25]¹ milioni di euro.

14. Pfizer Health A.B. è la controllata svedese - con sede a Stoccolma - del gruppo Pfizer ed è la società che risulta essere titolare del brevetto principale (n. EP0364417) e di quello divisionale (n. EP1225168) contenenti entrambi, nelle rivendicazioni, il principio attivo *latanoprost*, nonché dei relativi certificati di protezione complementare in Europa e, in particolare, in Italia.

Pfizer Health A.B. è la denominazione assunta dalla società Pharmacia A.B. a seguito dell'acquisizione da parte di Pfizer Inc. avvenuta nel 2003.

Nel 2009 e nel 2010 Pfizer Health non ha realizzato in Italia alcun fatturato relativo alle vendite di Xalatan.

15. Pfizer Inc. è la società, di diritto statunitense, *holding* dell'intero gruppo Pfizer.

Nel 2009 e nel 2010 Pfizer Inc. non ha realizzato in Italia alcun fatturato relativo alle vendite di Xalatan.

Nel presente documento con il termine "Pfizer" sono indistintamente individuate le società Pfizer Italia S.r.l., Pfizer Health A.B. e Pfizer Inc..

¹ [Nella presente versione alcuni dati sono omissi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.]

16. Ratiopharm Italia S.r.l., con sede legale a Milano, è la società italiana del gruppo Ratiopharm, operatore tedesco attivo a livello mondiale nella produzione e commercializzazione di farmaci generici.

Ratiopharm opera in varie aree terapeutiche, quali quelle cardiovascolare, oftalmica, respiratoria e delle malattie metaboliche, nervose, infettive e gastrointestinali.

Per la cura del glaucoma, Ratiopharm ha sviluppato un prodotto generico a base di *latanoprost*, sottoposto all'iter valutativo presso l'autorità competente per l'immissione in commercio di medicinali nel mercato italiano (Agenzia Italiana del Farmaco o AIFA) che si è concluso nel settembre 2009 con il rilascio dell'Autorizzazione per l'Immissione in Commercio (in appresso, AIC).

Il fatturato realizzato nel 2009 da Ratiopharm a livello mondiale è stato pari a 1,6 miliardi di euro, di cui circa 80 milioni realizzati in Italia.

IV. IL CONTESTO NORMATIVO

1) La protezione brevettuale in Europa e in Italia

17. La disciplina europea in materia di proprietà intellettuale e brevetti è rappresentata dalla "Convenzione sul brevetto europeo" (di seguito, Convenzione), conclusa il 5 ottobre 1973 a Monaco, ivi riveduta il 29 novembre 2000. Detta Convenzione ha istituito il "brevetto europeo" e l'Ufficio Europeo Brevetti (*European Patent Office*, di seguito anche EPO).

L'EPO è incaricato della valutazione delle richieste di brevetti a livello centrale, come pure dei procedimenti di opposizione e di ricorso riguardanti brevetti già rilasciati.

La domanda di brevetto è costituita da una parte descrittiva dell'invenzione, seguita da una serie di rivendicazioni che definiscono gli ambiti specifici dell'invenzione di cui si richiede la tutela.

18. Ai sensi dell'articolo 52 della Convenzione sono brevettabili tutte le invenzioni: *i)* suscettibili di applicazione industriale; *ii)* nuove; *iii)* associate ad uno sforzo inventivo. Ogni domanda di brevetto può contenere una sola invenzione; ciò per ragioni fiscali e di chiarezza della copertura brevettuale.

19. Il brevetto europeo concesso dall'EPO, di durata ventennale, si configura come un insieme di diritti di brevetto di carattere nazionale: in particolare, per farne riconoscere l'efficacia nei singoli Stati, è necessario attivare un procedimento di validazione consistente sostanzialmente nel deposito di una traduzione del brevetto presso le competenti autorità nazionali e nel pagamento delle tasse di deposito². In Italia, come nella maggior parte dei Paesi EU, la traduzione deve essere depositata entro tre mesi dalla comunicazione da parte di EPO del rilascio del brevetto, pena l'inefficacia della protezione sul territorio nazionale.

20. In data 1° maggio 2008 è entrato in vigore il c.d. "*London Agreement*", grazie al quale i 14 Paesi aderenti rinunciano, totalmente o parzialmente, al deposito della traduzione nella propria lingua della descrizione e delle rivendicazioni del brevetto come rilasciato al momento della convalida del brevetto europeo.

Conseguentemente, al fine di ottenere la validazione nazionale del brevetto europeo, nei Paesi europei firmatari dell'Accordo di Londra non è più necessario, al momento del deposito presso i rispettivi uffici brevettuali, fornire alcuna traduzione (in Gran Bretagna, Svizzera, Liechtenstein, Lussemburgo, Francia e Germania) ovvero è necessario tradurre esclusivamente le rivendicazioni (in Croazia, Svezia, Danimarca, Islanda e Olanda).

21. Italia e Spagna figurano, invece, tra i Paesi che, ad oggi, non hanno ratificato il *London Agreement*³ nei quali, quindi, la validazione del brevetto europeo necessita ancora del deposito nella propria lingua della descrizione e delle rivendicazioni del brevetto, nonché del pagamento delle relative tasse.

2) Il brevetto divisionale

22. Ai sensi dell'articolo 76 della Convenzione di Monaco, è possibile presentare domanda per ottenere un brevetto divisionale: quest'ultimo rappresenta una protezione brevettuale che nasce da un precedente brevetto principale, del quale costituisce una specificazione; pertanto, la data di presentazione, nonché la validità temporale del brevetto divisionale sono mutate dal brevetto principale.

In particolare, la domanda divisionale di brevetto europeo può essere depositata soltanto per elementi già ricompresi nella descrizione dell'invenzione contenuta nel testo depositato in principio, ma che si riferiscono a invenzioni separabili o distinte.

23. Nella domanda di brevetto divisionale, la parte descrittiva dell'invenzione è identica a quella contenuta nella domanda di brevetto principale, mentre le rivendicazioni - che definiscono l'ambito di tutela dell'innovazione - risultano differenti.

24. La presentazione di domande divisionali può avvenire su base volontaria ovvero essere richiesta dallo stesso ufficio brevettuale. In quest'ultimo caso, il brevetto divisionale serve a sanare la "mancanza di unità dell'invenzione" nel

² [È inoltre opportuno ricordare che se entro 12 mesi dalla data di deposito di un brevetto nazionale se ne estende la validità a livello europeo, è possibile rivendicare la priorità del precedente deposito. In questo caso, la richiesta di brevetto europeo si considera avanzata a far data dal deposito della domanda di brevetto nazionale (c.d. priorità).]

³ [Oltre a Spagna e Italia, risultano non aver aderito all'Accordo di Londra anche Belgio, Austria e Grecia.]

brevetto principale: ciò avviene, ad esempio, quando nello stesso brevetto sono ricomprese più invenzioni al solo scopo di evadere le tasse di registrazione.

25. La richiesta "volontaria" di brevetti divisionali - avanzata, cioè, dallo stesso titolare del brevetto principale - rappresenta nel settore farmaceutico una prassi estremamente diffusa. Infatti, più che in altri settori, la presentazione di numerose domande divisionali di uno stesso brevetto può rispondere ad una strategia difensiva delle imprese, volta a bloccare lo sviluppo di nuovi farmaci concorrenti attraverso la costituzione di una fitta ragnatela brevettuale a protezione di una medesima specialità medicinale⁴.

26. Secondo la procedura vigente fino al 1° aprile 2010, una domanda divisionale poteva essere depositata fino al momento della concessione del brevetto principale.

In base alla nuova normativa, è invece possibile depositare una domanda di brevetto divisionale volontaria basata su una precedente domanda pendente, entro ventiquattro mesi dalla prima comunicazione con cui la divisione di esame si esprime sulla brevettabilità della domanda principale. La comunicazione che fa scattare il termine per il calcolo dei due anni è il primo rapporto di esame emesso o la notizia della concessione del brevetto qualora il brevetto principale sia concesso senza l'emissione di un rapporto di esame.

Nei casi in cui sia l'EPO a richiedere la presentazione di domande divisionali, esse possono essere depositate entro ventiquattro mesi dalla comunicazione con cui la divisione di esame solleva per la prima volta l'obiezione sull'unità dell'invenzione rivendicata nella domanda di brevetto principale.

27. In conclusione, in base alle nuove regole sopra esposte, non sarà più possibile posticipare la richiesta di brevetto divisionale e tale decisione dovrà essere presa ben prima della concessione del brevetto principale.

3) La normativa sui certificati di protezione complementare

28. La normativa brevettuale delle specialità medicinali attribuisce all'inventore del farmaco, in aggiunta al brevetto, una privativa "complementare" (denominata certificato complementare di protezione o CPC) volta a prolungare la durata dell'esercizio dei diritti di sfruttamento esclusivo dell'invenzione al fine di compensare gli anni trascorsi tra il rilascio del titolo brevettuale e l'immissione in commercio del farmaco, che richiede lo svolgimento di controlli da parte della Pubblica Amministrazione. In Italia, alla prima disciplina della protezione complementare, introdotta con la legge 19 ottobre 1991 n. 349, ha fatto seguito il Regolamento (CEE) n. 1768/92 del 18 giugno 1992, entrato in vigore il 2 gennaio 1993.

29. L'articolo 3 del Regolamento 1768/92, come da ultimo modificato dal Regolamento di ricodificazione n. 469/2009, stabilisce che può essere rilasciato un certificato di protezione complementare per ogni prodotto protetto da un brevetto di base in vigore, definito quale un brevetto che protegge un principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale (c.d. "*basic patent*").

30. In Italia, è attribuita all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (di seguito, UIBM) la competenza sulla valutazione delle richieste di CPC. Queste ultime devono essere presentate entro e non oltre sei mesi dalla data del primo decreto di autorizzazione all'immissione in commercio o, qualora questo risalga ad una data antecedente alla concessione del brevetto, entro e non oltre sei mesi da tale concessione.

Il CPC ha una validità, decorrente dal termine di scadenza del brevetto, pari al periodo compreso tra la data della domanda di brevetto e la prima autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto in un Paese membro detratti cinque anni; in ogni caso, non può avere durata superiore a cinque anni.

31. Qualora intervenga la revoca del brevetto di base, il CPC diviene automaticamente nullo; inverso, ai sensi dell'articolo 15 del Regolamento (CE) n. 469/2009, il CPC è nullo se il brevetto di base viene dichiarato nullo o viene limitato in modo tale che il prodotto per il quale il certificato era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base.

4) La normativa sull'ingresso dei generici

32. In Europa, l'immissione in commercio di un farmaco presuppone lo svolgimento di una procedura di controllo da parte della pubblica autorità. In ambito comunitario, la prima disciplina della materia risale alla Direttiva 65/65/CEE⁵, nata con l'obiettivo di salvaguardare la sanità pubblica e, al contempo, di eliminare gli ostacoli alla creazione di un mercato unico del farmaco. Tale Direttiva è stata originariamente recepita, in Italia, dal Decreto Legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

33. L'articolo 3 di tale Direttiva prevede che un prodotto medicinale può essere commercializzato in uno Stato membro solo dopo avere ottenuto un'AIC da parte dell'Autorità competente. Gli Stati membri sono tenuti a riconoscere l'autorizzazione per l'immissione in commercio di un farmaco avvenuta nell'ambito dell'Unione Europea ad opera del cosiddetto Stato membro di riferimento (quello che ha provveduto per primo al rilascio dell'AIC)⁶.

⁴ [La diffusione di tale prassi è stata evidenziata anche dalla Commissione Europea, nella sua recente indagine sulla concorrenza nel settore farmaceutico (cfr. *Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report* pubblicata l'8 luglio 2009, disponibile all'indirizzo web <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry>), condotta allo scopo di verificare il corretto funzionamento del settore, analizzando, in particolare, le cause della riduzione del numero di nuovi farmaci e del ritardato ingresso dei medicinali generici.]

⁵ [Modificata dalla Direttiva 93/39/CEE.]

⁶ [Cfr. articolo 28 della direttiva 2004/27/CE.]

34. Per conseguire l'autorizzazione sono necessari attenti controlli; in particolare, l'impresa richiedente deve presentare la documentazione attestante la *"composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti della specialità [...] risultati delle prove chimico fisiche, biologiche o microbiologiche, farmacologiche e tossicologiche, cliniche [...]"* (articolo 8, comma 3, del D.Lgs. n. 178/91).

35. La richiesta di immissione in commercio per farmaci generici, invece, segue la c.d. procedura "semplificata". Nell'ambito di tale procedura, il genericista non deve fornire i risultati delle prove tossicologiche e farmacologiche, né delle prove cliniche, ma può basare la propria richiesta su dati che sono stati già presentati dal produttore del farmaco originario. Per potersi avvalere della procedura abbreviata, il genericista deve dimostrare che il farmaco sia *"[...] essenzialmente simile, in conformità alle indicazioni eventualmente fornite dalle competenti autorità CEE, a un prodotto in commercio in Italia, che risulti autorizzato da almeno dieci anni in uno Stato della Comunità economica europea secondo le disposizioni comunitarie in vigore."* (articolo 8, comma 5, del D.Lgs. n. 178/91)⁷.

36. In attuazione della previsione sopra richiamata, ai sensi del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, AIFA può autorizzare l'immissione in commercio, quali farmaci generici, di tutti i medicinali prodotti industrialmente, a base di uno o più principi attivi, non protetti da brevetto o da certificato protettivo complementare che siano bioequivalenti rispetto a specialità medicinali già autorizzate, nonché abbiano la medesima composizione quali-quantitativa di principi attivi, la medesima forma farmaceutica (ad esempio, somministrazione orale) e le medesime indicazioni terapeutiche (articolo 5, lettera b, del D.Lgs. n. 219/06).

37. Il rilascio, da parte di AIFA, dell'AIC ad un farmaco generico prescinde dall'accertamento della scadenza della copertura brevettuale sul farmaco *originator*, rispetto al quale l'Agenzia non ha la competenza specifica, né l'obbligo istituzionale di valutare la tutela brevettuale dei diversi principi attivi oggetto di richiesta di AIC.

Consequentemente AIFA ritiene che le domande di AIC non possano essere sospese, rifiutate o ritardate per motivi connessi alla tutela brevettuale dei farmaci di riferimento. La soluzione adottata da AIFA al riguardo è quella di dare alle Parti interessate comunicazione dell'avvio del procedimento, ai sensi della legge n. 241/90, e accesso ai documenti in maniera da risolvere ogni controversia in materia brevettuale nelle competenti sedi giudiziarie⁸.

38. Infine, l'inserimento del farmaco generico nella c.d. "lista di trasparenza" è l'atto successivo all'immissione in commercio del farmaco, che viene posto in essere da AIFA, ai sensi dell'articolo 7 della legge 16 novembre 2011, n. 405, a seguito della comunicazione del genericista della disponibilità del proprio prodotto nel normale ciclo distributivo regionale.

La lista di trasparenza, introdotta nel 2001, raggruppa i medicinali in classi terapeutiche omogenee; ogni classe include specialità medicinali equivalenti dal punto di vista terapeutico, indipendentemente dalla circostanza per cui si tratti di farmaci generici o precedentemente coperti da diritti di privativa brevettuale⁹.

39. A tutti i medicinali appartenenti ad una data categoria di specialità equivalenti è attribuito un unico prezzo di rimborso (denominato prezzo di riferimento) a carico del SSN; il prezzo di riferimento corrisponde al prezzo della specialità medicinale più economica della categoria. L'eventuale differenza tra il prezzo corrisposto dal SSN e il prezzo al pubblico del farmaco prescritto dal medico viene sostenuta dal cittadino che può, comunque, evitare la compartecipazione accettando la sostituzione del farmaco prescritto con la specialità equivalente il cui prezzo è pari a quello di riferimento (e, pertanto, integralmente rimborsato dal SSN).

40. Per quanto esposto, l'inserimento di un medicinale equivalente nella lista di trasparenza ha, come effetto immediato, la riduzione del prezzo di rimborso di tutte le specialità a base del medesimo principio attivo del farmaco generico, incluso il medicinale già tutelato da brevetto.

V. LE RISULTANZE ISTRUTTORIE

1) Il mercato rilevante

a) Descrizione del prodotto interessato

41. La vicenda segnalata interessa il settore della produzione e commercializzazione del farmaco Xalatan, la cui indicazione terapeutica concerne la cura del glaucoma.

Xalatan risulta il farmaco antiglaucoma più venduto al mondo, con oltre 20 milioni di prescrizioni mediche, e costituisce uno dei farmaci di punta (c.d. *blockbuster*) di Pfizer, avendo un fatturato mondiale annuo di 1,7 miliardi di dollari.

42. In Italia, Xalatan appartiene alla categoria dei farmaci etici ed è, pertanto, inserito in Classe A; la prescrizione medica avviene con ricetta ripetibile. Il prezzo di rimborso di Xalatan è pari a 20,59 euro a flacone. A seguito dell'inclusione nella lista di trasparenza della specialità generica, tale prezzo è sceso a 10,29 euro¹⁰.

⁷ [Recentemente, l'articolo 10, comma 1, del Decreto Legislativo n. 219/06 (che recepisce la Direttiva 2001/83/CE e le successive direttive di modifica) ha abbreviato tale periodo ad otto anni.]

⁸ [Cfr. comunicato AIFA del 16 settembre 2010.]

⁹ [In particolare, la lista di trasparenza si configura come un elenco - pubblicato mensilmente da AIFA - contenente tutti i medicinali off-patent disponibili nei cicli distributivi regionali (e, quindi, acquistabili nelle farmacie), con l'indicazione dei rispettivi prezzi di riferimento (unico per ogni classe terapeutica).]

43. Il glaucoma è una malattia a carattere progressivo del nervo ottico e rappresenta un'importante causa di cecità in tutto il mondo. Uno dei fattori di rischio è l'aumentata pressione intraoculare (di seguito, anche, IOP), conseguente ad un accumulo dell'umor acqueo all'interno delle camere anteriore e posteriore dell'occhio. A riprova dell'importanza di tale patologia, si fa presente che, secondo i dati IMS, i farmaci anti-glaucoma rappresentano circa il 50% del valore delle vendite del settore oftalmico (cfr. doc. 4.163).

44. A seconda delle caratteristiche anatomiche dell'occhio e, quindi, del meccanismo di ostruzione al deflusso dell'umore acqueo, il glaucoma può essere classificato in: glaucoma ad angolo aperto - che risulta la patologia più comune (60-70% dei casi) - e glaucoma ad angolo chiuso (o da chiusura d'angolo).

45. Dal punto di vista terapeutico, il glaucoma viene trattato, nelle forme iniziali e meno gravi, con farmaci che hanno lo scopo di ridurre la quantità di umore acqueo all'interno dell'occhio. Nelle forme più acute la cura del glaucoma può richiedere trattamenti *laser* e chirurgici.

46. I farmaci antiglaucoma sono, in genere, disponibili sotto forma di collirio e mirano ad abbassare la pressione intraoculare operando attraverso due principali meccanismi:

i) la riduzione della produzione dell'umor acqueo, al fine di ridurre l'ingresso nell'occhio;
ii) l'incremento del drenaggio dell'umor acqueo dall'occhio, attraverso una delle due vie di deflusso (trasecolare o uveosclerale).

47. La pressione intraoculare è parzialmente regolata dal sistema nervoso autonomo il quale comprende il sistema simpatico ed il sistema parasimpatico. La IOP, pertanto, può essere regolata anche attraverso farmaci stimolanti o inibenti tali sistemi di innervazione.

48. L'indicazione terapeutica di Xalatan è quella di ridurre la pressione intraoculare in pazienti che non rispondono o non tollerano a sufficienza altri farmaci ad attività ipotensiva, favorendo il deflusso dell'umore acqueo dalle zone oculari in cui si è accumulato.

b) I preparati antiglaucoma e miotici

49. Il principio attivo alla base di Xalatan è il *latanoprost* che, insieme al *bimatoprost*, al *travoprost* e, recentemente, al *tafluprost*¹¹, rappresenta un farmaco del tipo "analoghi delle prostaglandine", i quali costituiscono una specifica categoria di prodotti secondo il IV livello della classificazione ATC.

Tale categoria di prodotti appartiene, secondo il livello più aggregato di classificazione ATC3, alla più ampia classe denominata "preparati antiglaucoma e miotici".

50. Oltre agli "analoghi delle prostaglandine", sono incluse nella classe ATC3 "preparati antiglaucoma e miotici" altre quattro tipologie di farmaci:

- a) gli antagonisti dei β -adrenorecettori (**betabloccanti**)¹²;
- b) gli **agonisti colinergici** o parasimpaticomimetici (agonisti dei recettori della acetilcolina)¹³;
- c) gli agonisti degli adrenorecettori o simpaticomimetici (**agonisti adrenergici**)¹⁴;
- d) gli **inibitori dell'anidraasi carbonica**¹⁵.

51. Al riguardo, si osserva che le diverse categorie di farmaci appartenenti al sopracitato livello ATC3 agiscono secondo diversi meccanismi, i quali comportano sensibili differenze nella loro frequenza di utilizzo, efficacia ipotonizzante, presenza di effetti collaterali. Essi possono risultare, inoltre, diversamente indicati per ciascuna delle singole specificità patologiche.

52. In particolare:

- a) i betabloccanti impediscono l'attività simpatica regolata dai betarecettori, riducendo così la produzione di umore acqueo da parte del corpo ciliare. I betabloccanti sono stati i farmaci più importanti nella terapia del glaucoma degli ultimi venticinque anni e sono, tuttora, considerati da AIFA farmaci di prima scelta, insieme agli analoghi delle prostaglandine, nella cura del glaucoma;
- b) gli agonisti colinergici imitano le azioni del sistema nervoso parasimpatico: restringono la pupilla, permettendo così il deflusso dell'umore acqueo. Gli agonisti colinergici sono i più vecchi farmaci usati nella cura del glaucoma;
- c) gli agonisti adrenergici sono principi attivi che imitano le azioni della noradrenalina, il neurotrasmettitore del sistema nervoso simpatico. Essi riducono il flusso sanguigno nel corpo ciliare diminuendo, di conseguenza, la produzione di umore acqueo;

¹⁰ [Dopo l'entrata in vigore dell'articolo 9, comma 11, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, AIFA ha rideterminato unilateralmente, con delibera del 30 marzo 2011, i prezzi di rimborso di gran parte dei farmaci equivalenti in commercio. Il nuovo prezzo di rimborso per le specialità a base di *latanoprost* è stato fissato a 9,35 euro.]

¹¹ [Il *tafluprost* è stato introdotto solo recentemente a seguito di accordi, raggiunti alla fine del 2009, tra le società Santen e Merk Sharp & Dohme. Il nome commerciale del prodotto è *Taflotan*.]

¹² [Molti sono i betabloccanti attualmente disponibili, tra questi si segnalano il *timololo*, il *betaxololo*, il *carteololo*, il *metoprololo tartrato* e il *levobunololo*.]

¹³ [Tra di essi, si segnalano il *carbacolo*, la *pilocarpina* (impiegata fin dal 1876) e l'*aceclidina*.]

¹⁴ [I più diffusi in questa classe risultano la *clonidina*, l'*apraclonidina*, la *brimonidina* e la *dipivefrina*.]

¹⁵ [Tra questi figurano il *orzolamide*, il *brinzolamide* e l'*acetazolamide*.]

d) gli inibitori dell'anidasi carbonica riducono la produzione di umore acqueo attraverso l'inibizione dell'enzima anidasi carbonica.

53. Gli analoghi delle prostaglandine riducono la pressione intraoculare facilitando il deflusso dell'umor acqueo. Introdotti a partire dalla metà degli anni '90, gli analoghi delle prostaglandine hanno portato ad un cambiamento della terapia farmacologica anti-glaucoma più seguita, divenendo ben presto i farmaci più utilizzati nella pratica terapeutica¹⁶.

c) Le specificità degli analoghi delle prostaglandine

i) Le caratteristiche qualitative

54. Sulla base di recenti ricerche scientifiche, gli analoghi delle prostaglandine rappresentano i presidi farmacologici più potenti e più efficaci per la cura di pazienti affetti da glaucoma in quanto essi consentono una riduzione maggiore della IOP a fronte di un numero di trattamenti giornalieri inferiore.

In particolare, alcuni studi condotti su campioni di pazienti hanno mostrato che il *latanoprost*, applicato una volta al giorno, ha un'efficacia e una sicurezza superiori rispetto sia ad un tradizionale betabloccante (quale il *timololo*, applicato due volte al giorno), sia ad un inibitore dell'anidasi carbonica (quale la *dorzolamide*, applicata tre volte al giorno)¹⁷.

Da un'altra ricerca, inoltre, emerge che il *latanoprost* permette una riduzione della IOP superiore alla *brimonidina*, appartenente alla classe degli agonisti adrenergici.

55. La Tabella 1 riporta i risultati sugli effetti ipotonizzanti (cioè sulla capacità di ridurre la pressione intraoculare) delle principali molecole ad uso topico ottenuti da ricerche effettuate su vari campioni di popolazione.

Tabella 1 - Riduzione della IOP iniziale delle principali molecole ad uso topico

Principio Attivo	Classe di Appartenenza	diff. % rispetto alla IOP iniziale	
		massima	minima
<i>bimatoprost</i>	analoghi delle prostaglandine	- 33	- 28
<i>travoprost</i>	analoghi delle prostaglandine	- 31	- 29
<i>latanoprost</i>	analoghi delle prostaglandine	- 31	- 28
<i>timololo</i>	betabloccanti	- 27	- 26
<i>brimonidina</i>	agonisti adrenergici	- 25	- 18
<i>betaxololo</i>	betabloccanti	- 23	- 20
<i>brinzolamide</i>	inibitori dell'anidasi carbonica	- 20	- 17
<i>dorzolamide</i>	inibitori dell'anidasi carbonica	- 20	- 17

Fonte: European Glaucoma Society, 2008, Terminologia e linee guida per il glaucoma. 3a edizione, p. 123.

56. Dal confronto emerge che i tre principi attivi appartenenti agli analoghi delle prostaglandine - *latanoprost*, *bimatoprost* e *tavoprost* - permettono di ottenere una riduzione del tono, in media, di 4-5 punti percentuale superiore a quella ottenibile mediante un trattamento a base di *timololo*.

57. Rispetto alle altre specialità anti-glaucoma disponibili, inoltre, gli analoghi delle prostaglandine risultano preferibili anche per la loro maggiore sicurezza, in termini di assenza di effetti collaterali sistemici rilevanti. Con riferimento agli altri prodotti medicinali, infatti, sia la farmacologia che la farmacoterapia hanno mostrato l'esistenza di danni per l'uomo derivanti dal loro uso continuato.

58. Più precisamente gli effetti indesiderati più frequenti dei betabloccanti sono scarsi e di poco rilievo: lieve bruciore e una lieve riduzione della sensibilità corneale. Tali farmaci, inoltre, non modificano il diametro pupillare e le reazioni allergiche associate al loro impiego sono di rara osservazione¹⁸.

Questa classe di farmaci, tuttavia, risulta fortemente controindicata sia in soggetti affetti da patologie cardiache (come bradicardia, aritmie cardiache, blocchi di branca e insufficienza cardiaca), sia in pazienti con patologie respiratorie

¹⁶ [Cfr. Bean G.W. e Camras C.B., 2008, *Commercially available prostaglandin analogs for the reduction of intraocular pressure: similarities and differences*, *Survey of Ophthalmology*, 53(1), pp. 69-84; Toris C.B. et al., 2008, *Update on the mechanism of action of topical prostaglandins for intraocular pressure reduction*, *Survey of Ophthalmology*, 53(1), pp. 107-120.]

¹⁷ [Cfr. Varma R. et al., 2009, *Assessing the efficacy of latanoprost vs timolol using an alternate efficacy parameter: the intervisit intraocular pressure range*, *American Journal of Ophthalmology*, 148, pp. 221-226; Hedman K. e Larsson L., 2002, *The effect of latanoprost compared with timolol in African-American, Asian, Caucasian, and Mexican open-angle glaucoma or ocular hypertensive patients*, *Survey of Ophthalmology*, 47(1), pp.77-89; Watson P. e Stjernschantz J., 1996, *A six-month, randomized, double-masked study comparing latanoprost with timolol in open-angle glaucoma and ocular hypertension*, *Ophthalmology*, 103, pp. 126-137.]

¹⁸ [Per tali motivi, i betabloccanti hanno rappresentato per molto tempo gli agenti di prima scelta nel trattamento antiglaucomatoso.]

(come asma o anamnesi positiva per malattie ostruttive delle vie respiratorie), a causa del rischio di insorgenza di un broncospasmo¹⁹.

59. Anche i farmaci antiglaucomatosi appartenenti alle altre classi mostrano controindicazioni non trascurabili. All'uso di agonisti colinergici è spesso associata l'insorgenza di congiuntivite, irritazione e bruciore oculare, lacrimazione e miopia; mentre, a seguito dell'impiego degli agonisti adrenergici, emergono frequentemente ritrazione della palpebra superiore, sbiancamento della congiuntiva, bruciore, sensazione di corpo estraneo, mal di testa, insonnia, congiuntiviti allergiche ed effetti sedativi. All'assunzione di inibitori dell'anidraasi carbonica sono spesso associate febbre e rash cutaneo.

60. All'interno della classe analoghi delle prostaglandine, peraltro, il *latanoprost* appare possedere proprietà che lo differenziano dagli altri principi attivi; in particolare, il *latanoprost* mostra un profilo di tollerabilità superiore, atteso che l'iperemia congiuntivale - evento avverso più comune - appare meno severa nei pazienti trattati con *latanoprost* rispetto al *travoprost* e al *bimatoprost*. Ciò conferisce al *latanoprost* una efficacia maggiore in quanto l'iperemia influisce negativamente sulla compliance e sull'aderenza al trattamento²⁰.

ii) l'analisi di prezzo

61. Una chiara indicazione circa la possibilità di individuare un mercato rilevante distinto con riferimento ai soli analoghi delle prostaglandine appare, altresì, costituita dal prezzo di rimborso sensibilmente più elevato dei farmaci appartenenti alla classe analoghi delle prostaglandine rispetto agli altri in commercio con le stesse indicazioni terapeutiche (Tabella 2).

Tabella 2 - Principi attivi che riducono la IOP, classe di appartenenza, esistenza di specialità generiche e prezzo di rimborso

Principio Attivo	Classe di Appartenenza	Off-Patent	Prezzo Rimborso (in €) *
<i>timololo</i>	betabloccanti	sì	1,98
<i>brimonidina</i>	agonisti adrenergici	sì	7,36
<i>brinzolamide</i>	inibitori della anidraasi carbonica	no	13,07
<i>dorzolamide</i>		sì	5,79
<i>bimatoprost</i>	analoghi delle prostaglandine	no	19,39
<i>latanoprost</i>		sì	9,35**
<i>travoprost</i>		no	20,06

* Una volta aperto, il collirio ha una durata di 28 giorni: per tutte le preparazioni un flacone è sufficiente per 28 giorni di trattamento.

** Prima dell'inclusione della specialità generica, il prezzo di rimborso del *latanoprost* era pari a €20,59. . A seguito dell'inclusione della prima specialità equivalente, il prezzo di rimborso è stato fissato a €10,29. Da ultimo, con la determinazione dell'8 aprile 2010, AIFA ha abbassato il prezzo di rimborso a €9,35.

Fonte: elaborazione degli Uffici su dati pubblici.

¹⁹ [Al riguardo, si osserva come un autorevole studio scientifico abbia evidenziato che le preparazioni oftalmiche di timololo sono causa di una riduzione della funzione respiratoria e della capacità di svolgere esercizio fisico nei soggetti più anziani, anche in assenza di precedenti disturbi respiratori. Cfr. Diggory P. et al., 1995, *Avoiding unsuspected respiratory side-effects of topical timolol with cardioselective or sympathomimetic agents*, *The Lancet*, 345, pp. 1604-6.

Un'altra ricerca di settore ha, altresì, dimostrato come, dopo un anno di impiego di preparazioni oftalmiche a base di betabloccanti, esista un elevato rischio (misurato in termini di hazard ratio) di sviluppare ostruzione delle vie aeree. In particolare, 1 paziente su 55 trattati con preparazioni oftalmiche di betabloccanti sviluppa disturbi che richiedono una terapia farmacologica per l'asma. Cfr. Kirwan J.F. et al., 2002, *β-blockers for glaucoma and excess risk of airways obstruction: population based cohort study*, *The British Medical Journal*, 325(7377), pp. 1396-1397]

²⁰ [Sul confronto tra i profili di efficacia e di sicurezza dei principi attivi della classe degli "analoghi delle prostaglandine", cfr., ex multis, Arias A. et al., 2010, *Patient persistence with first-line antiglaucomatous monotherapy*, *Clinical Ophthalmology*, 4, pp. 261-267; Zimmerman T.J. et al., 2009, *The impact of ocular adverse effects in patients treated with topical prostaglandin analogs: changes in prescription patterns and patient persistence*, *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics*, 25, pp. 145-52; Eyawo O. et al., 2009, *Efficacy and safety of prostaglandin analogues in patients with predominantly primary open-angle glaucoma or ocular hypertension: a meta-analysis*, *Clinical Ophthalmology*, 3, pp. 447-456; Yildirim N. et al., 2008, *The effect of latanoprost, bimatoprost, and travoprost on circadian variation of intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma*, *Journal of Glaucoma*, 17, pp. 36-9; Orzalesi N. et al., 2006, *Comparison of the effects of latanoprost, travoprost, and bimatoprost on circadian intraocular pressure in patients with glaucoma or ocular hypertension*, *Ophthalmology*, 113(2), pp. 239-46; Parrish R.K. et al., 2003, *A comparison of latanoprost, bimatoprost, and travoprost in patients with elevated intraocular pressure: a 12-week, randomized, masked-evaluator multicenter study*, *American Journal of Ophthalmology*, 135 (5), pp. 688-703.]

62. Prima dell'ingresso delle specialità generiche sul mercato, Xalatan (unico farmaco a base di *latanoprost* in virtù dell'esistenza della tutela brevettuale) mostrava un prezzo di rimborso (20,59 euro), al pari dei prodotti a base degli altri due principi attivi appartenenti alla medesima classe, di gran lunga superiore a quello riconosciuto da AIFA per gli altri farmaci, indipendentemente dalla presenza o meno delle versioni *off-patent* di quest'ultimi. Anche a seguito della commercializzazione dei farmaci di Ratiopharm e Sifi, il prezzo di rimborso dei prodotti a base di *latanoprost* è di quasi 5 volte superiore a quello del principio attivo più diffuso appartenente alla classe dei betabloccanti.

63. In proposito, si ricorda che nell'ordinamento italiano i prezzi di rimborso dei medicinali sono fissati a seguito di negoziazione tra il regolatore e le aziende produttrici. Tra i fattori considerati a tal fine da AIFA, vi sono il valore aggiunto sul piano terapeutico, il rapporto costo/efficacia, il prezzo di prodotti identici o analoghi sul mercato interno o su quelli esteri, nonché i costi per la ricerca e lo sviluppo sostenuti dai produttori.

Il prezzo di un nuovo prodotto farmaceutico dipende, quindi, in larga misura dalla percezione, da parte delle autorità pubbliche, del suo valore terapeutico relativo in confronto con i prodotti esistenti.

64. In tale contesto, pertanto, la capacità di un'impresa di ottenere un prezzo di rimborso elevato è tanto maggiore quanto più il suo prodotto è ritenuto necessario per la cura adeguata di una determinata patologia²¹.

65. Da ultimo, si sottolinea che, sulla base di dati di mercato 2009 (fonte IMS, cfr. doc. 4.163), il mercato italiano dei farmaci appartenenti alla categoria degli analoghi delle prostaglandine aveva una dimensione di 48 milioni di euro (pari al 36% dell'intero mercato dei farmaci anti-glaucoma), di cui 28 milioni di euro costituiti dalle vendite di *latanoprost*.

2) La struttura dell'offerta

66. Xalatan è stato il primo analogo delle prostaglandine, introdotto da Pharmacia (successivamente acquisita da Pfizer) nel mercato italiano già nel 1997 (cfr. allegato n. 2 doc. 4.158), e ha, quindi, rappresentato la prima alternativa di rilievo ai betabloccanti per la cura del glaucoma.

67. Con riferimento all'inizio del 2002 - momento in cui la società ha presentato istanza all'EPO per il conseguimento del brevetto divisionale - Pharmacia deteneva nel nostro Paese una posizione di sostanziale monopolio - eredita da Pfizer al momento dell'acquisizione della società svedese - in quanto l'ingresso sul mercato dei due prodotti concorrenti appartenenti alla categoria degli "analoghi delle prostaglandine" - prodotti dalle società Alcon e Allergan - è avvenuta solo a partire dal mese di aprile dello stesso anno.

68. Nel 2009, a distanza di sette anni dall'inizio della commercializzazione degli altri due prodotti appartenenti alla stessa classe terapeutica di Xalatan, quest'ultimo deteneva ancora una quota pari a circa il 60%. I prodotti di Alcon e Allergan risultavano avere, infatti, quote simili, pari a circa un terzo rispetto a quella di Pfizer: in particolare, la società Alcon possedeva il 20,9% del totale delle vendite, mentre la società Allergan il rimanente 19,1% (Tabella 3).

Tabella 3 - Quote di mercato nella classe degli analoghi delle prostaglandine, in valore. anno 2009

Società	Prodotto (nome commerciale)	Principio Attivo	Valore (mila €)	Quota (%)
Pfizer Italia	<i>Xalatan</i>	<i>latanoprost</i>	29.266	60,3%
Alcon	<i>Travatan</i>	<i>travoprost</i>	10.149	20,9%
Allergan	<i>Lumigan</i>	<i>bimatoprost</i>	9.277	19,1%
Totale mercato italiano			48.692	100,0

Fonte: elaborazione degli Uffici su dati agli atti del fascicolo.

3) I comportamenti di Pfizer

69. Nei paragrafi che seguono sono descritti i comportamenti adottati da Pfizer al fine di impedire o ritardare l'accesso dei genericisti in Italia nel mercato della produzione e commercializzazione degli analoghi delle prostaglandine, farmaci di prima scelta nella cura del glaucoma.

a) La richiesta di brevetto principale e l'immissione in commercio di Xalatan

70. Il 6 settembre 1989 la società di diritto svedese Pharmacia A.B. (di seguito, Pharmacia), acquisita da Pfizer Health A.B. nel 2003, presentava presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti una domanda di protezione brevettuale in relazione ad una classe di "derivati di prostaglandine per il trattamento del glaucoma o ipertensione oculare" la quale comprendeva una serie di rivendicazioni, tra cui la n. 22, inerente il principio attivo *latanoprost*. La domanda di Pharmacia dava luogo, il 9 febbraio 1994, alla concessione del brevetto europeo n. EP0364417 (di seguito, EP417 o, anche, brevetto

²¹ [Cfr., sul punto, il paragrafo 365 della decisione della Commissione relativa al caso AstraZeneca (decisione della Commissione del 15 giugno 2005, caso comunitario COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca; in appresso, decisione AstraZeneca), nonché il paragrafo 163 della sentenza del Tribunale relativa al medesimo caso (sentenza del Tribunale UE, sez. Sesta ampliata, causa T-321/05, depositata il 1 luglio 2010, AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v. Commission of the European Communities; di seguito, sentenza AstraZeneca).]

principale), avente ad oggetto diversi composti, tra cui, appunto, il *latanoprost*²². A seguito di ciò, Pharmacia otteneva la protezione brevettuale richiesta per una durata di venti anni, a decorrere dalla data di deposito della domanda. Pertanto, la scadenza del brevetto EP417 era fissata, per tutti i Paesi designati nella domanda, al 6 settembre 2009.

71. Nei mesi successivi al febbraio 1994, Pharmacia provvedeva - entro i termini previsti dalle diverse normative nazionali in materia - a depositare presso gli uffici nazionali le traduzioni del brevetto europeo, unitamente alla ricevuta di pagamento delle tasse di registrazione, così da ottenere in tali Paesi la validazione del titolo europeo. In Italia ciò avveniva il 21 aprile 1994; da tale data, pertanto, iniziava, con efficacia retroattiva al settembre 1989, ad essere attiva la protezione brevettuale conferita dall'EP417 anche nel nostro Paese.

72. A seguito della protezione brevettuale ottenuta, la prima immissione in commercio del farmaco Xalatan avveniva in Svezia nel luglio del 1996, seguita dalle immissioni in commercio anche negli altri Stati europei, tra cui in Italia nel luglio 1997.

73. Da ultimo, Pharmacia presentava, nel corso del 1997, le richieste di CPC necessarie per usufruire dell'estensione temporale della protezione brevettuale volta a recuperare i tempi tecnico-amministrativi di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto farmaceutico.

Tale richiesta era avanzata in tutti i Paesi europei, ad eccezione dell'Italia, *[omissis]*. Pertanto, nei Paesi in cui era stato ottenuto il CPC, la protezione brevettuale su Xalatan era estesa alla data del 17 luglio 2011, mentre, per quanto riguarda in particolare l'Italia, essa rimaneva in vigore solo fino al 6 settembre 2009.

b) L'estensione della durata brevettuale in Italia

i) la difesa dei farmaci off-patent di Pfizer

74. Dalla documentazione ispettiva emerge l'esistenza di una complessa strategia - elaborata da un apposito gruppo di lavoro di Pfizer (il c.d. "*LOE group*") - per la difesa dei farmaci a seguito della scadenza della protezione brevettuale, volta principalmente a proteggere la loro quota di mercato dall'ingresso dei medicinali equivalenti. Quest'ultimi, infatti, sono ritenuti da Pfizer una minaccia particolarmente grave ("*[omissis]*")²³; cfr. doc. 2.25).

75. Tra le strategie previste, accanto a quelle di natura squisitamente commerciale o promozionale, particolare enfasi è data all'utilizzo di "*legal strategies*" per modificare la data di scadenza della protezione brevettuale del farmaco (cfr. doc. 2.25).

Nello specifico, alle domande se i brevetti oltre quelli di base ("*compound patent*") rappresentano un'ulteriore protezione a seguito della perdita dei diritti di privativa, la posizione della società è quella per cui in ogni caso il periodo di esclusiva può essere esteso: "*[omissis]*" (cfr. doc. 2.25).

Inoltre, Pfizer ritiene che una proroga della tutela brevettuale possa essere ottenuta anche per il tramite delle autorità amministrative, ad esempio, avanzando una richiesta di estensione per sperimentazione pediatrica. *[Omissis]* (cfr. doc. 2.25).

ii) la consapevolezza della minore protezione brevettuale di Xalatan in Italia

76. A seguito della mancata richiesta di CPC in Italia (oltre che in *[omissis]*) sul brevetto principale EP417, si era venuta a creare una situazione di disallineamento della durata della copertura brevettuale su Xalatan nei Paesi europei in cui tale prodotto era commercializzato.

Pfizer risulta avere piena consapevolezza della peculiarità della situazione italiana e del rischio, in tale mercato, di un possibile ingresso delle specialità equivalenti di Xalatan in anticipo rispetto al resto d'Europa. Ciò emerge dal doc. 2.33, acquisito in sede ispettiva e datato maggio 2010, in cui si legge testualmente che "*[omissis]*".

77. Una precedente *email* interna di Pfizer del 2007 (cfr. doc. 2.63) dà conto della difficile situazione italiana in cui la scadenza brevettuale è anticipata (settembre 2009) rispetto a quella in vigore negli altri Paesi Europei. Testualmente: "*[omissis]*".

78. Altresì rilevante il doc. 2.69 (*email* interna Pfizer del febbraio 2008) in cui si precisa che, successivamente alla scadenza del 6 settembre 2009, in Italia potranno essere commercializzati i farmaci generici.

Testualmente: "*[omissis]*".

Da ultimo, da un altro documento interno (cfr. doc. 2.65) si evince che Pfizer, nel fornire ad UIBM l'indicazione delle scadenze brevettuali dei propri prodotti, indica il settembre 2009 quale data di scadenza della protezione brevettuale di Xalatan in Italia.

²² [A seguito della concessione del brevetto EP417 alcune società presentavano opposizione; pertanto, solo nel 2004 Pharmacia (nel frattempo acquisita da Pfizer) otteneva la concessione definitiva del brevetto EP417.]

²³ [Nel presente provvedimento alcuni documenti acquisiti in sede ispettiva sono parzialmente riservati in quanto contenenti segreti commerciali o informazioni riservate; ciò anche alla luce dell'ordinanza del TAR Lazio del 20 dicembre 2011, nella quale l'Autorità era invitata a motivare ulteriormente il rigetto di alcune istanze di riservatezza avanzate da Pfizer. A tale ordinanza l'Autorità ha, peraltro, ottemperato con lettera del 22 dicembre 2011. Si evidenzia, comunque, l'irrilevanza del contenzioso relativo al rigetto delle istanze di riservatezza ai fini delle valutazioni svolte nel presente provvedimento.]

iii) l'estensione della copertura brevettuale di Xalatan in Italia: le richieste del brevetto divisionale EP168 e del relativo CPC

79. In questo contesto, nel giugno 2002, Pharmacia, in quel periodo coinvolta nel processo di acquisizione da parte di Pfizer²⁴, depositava all'EPO una domanda di brevetto divisionale inerente al brevetto principale EP417²⁵. In particolare, tra le rivendicazioni contenute nella domanda di brevetto divisionale, la n. 2 riguardava espressamente il principio attivo *latanoprost*.

A tale richiesta seguiva un lungo procedimento istruttorio, nel corso del quale l'EPO chiedeva a Pfizer, nel frattempo divenuta proprietaria del capitale sociale di Pharmacia, la modifica di alcune rivendicazioni contenute nella domanda divisionale in quanto sospettate di non apportare alcuna innovazione rispetto a quanto già protetto dal brevetto principale (EP417).

In ottemperanza a tale richiesta, Pfizer ritirava alcune rivendicazioni, tra cui, per quel che rileva in questa sede, proprio la rivendicazione n. 2, relativa al *latanoprost*.

Tuttavia, nel testo della domanda, rimaneva la rivendicazione n. 1, relativa ad una classe di molecole (da C1 a C10) che comprendeva, nell'ambito del composto C3, anche il *latanoprost*.

80. Si giungeva, comunque, in data 14 gennaio 2009, a distanza di sette anni dalla presentazione della domanda, al rilascio del brevetto divisionale n. EP1225168 (di seguito, EP168, o anche, brevetto divisionale) che, come già ricordato, mutua la scadenza della protezione da quella del relativo brevetto principale, senza tener conto della proroga eventualmente accordata dal CPC. La data di scadenza della protezione riconosciuta dall'EP168 era pertanto il 6 settembre 2009.

81. Successivamente a tale rilascio, il 23 gennaio 2009, Pfizer depositava - entro i tre mesi previsti dalla normativa - la traduzione del brevetto EP168 in Italia, al fine di ottenerne la "validazione" sul territorio italiano, atto prodromico alla richiesta del CPC sul citato brevetto divisionale, sempre relativamente al territorio italiano. Tale istanza veniva avanzata nell'aprile dello stesso anno. In data 8 giugno 2009 l'UIBM concedeva a Pfizer la protezione complementare richiesta.

Con il CPC sul brevetto divisionale, Pfizer otteneva di fatto l'estensione della protezione brevettuale di Xalatan anche in Italia, estensione che non c'era stata nel 1997, per la mancata presentazione della richiesta, da parte di Pharmacia, del CPC sul brevetto principale.

La scadenza brevettuale di Xalatan veniva quindi spostata, anche in Italia, dal settembre 2009 al luglio 2011.

82. In merito alla richiesta di brevetto divisionale nel 2002 e del relativo CPC in Italia nel 2009, è stato acquisita in sede ispettiva documentazione dal contenuto estremamente esplicito con riguardo all'obiettivo ultimo di tali istanze, vale a dire quello di allineare la durata brevettuale di Xalatan in Italia, *[omissis]* a quella in vigore nel resto dei Paesi europei (cfr. doc. 2.62 del settembre 2009²⁶).

In essa si afferma, infatti, che "[omissis]".

83. Documenti presenti agli atti del fascicolo testimoniano, altresì, la soddisfazione della società per il conseguimento, nel giugno 2009, del CPC da parte dell'UIBM.

A questo riguardo rileva il doc. 2.30, costituito da una *email* interna del 22 giugno 2009 in cui si dà conto, con toni enfatici ("[omissis]") dell'intenzione di informare AIFA in merito al conseguimento del CPC in modo da bloccare la commercializzazione dei generici a base di *latanoprost*.

Allo stesso modo merita attenzione il doc. 2.43, che testualmente riporta: "[omissis]".

84. Ulteriore documentazione dà, infine, espressamente conto della consapevolezza circa i profili di violazione della normativa *antitrust* nella vicenda relativa al rilascio del nuovo CPC in Italia e all'estensione della protezione brevettuale dal settembre 2009 al luglio 2011, in considerazione dei dubbi della stessa società in merito alla correttezza e validità del CPC ottenuto.

Significative al riguardo alcune *email* interne che danno notizia alla forza vendita dell'estensione temporale del brevetto al luglio 2011, nonché il doc. 2.41 dai quali emergono dubbi in merito alla liceità concorrenziale dei comportamenti tenuti. Testualmente: *[omissis]*.

85. Da quanto affermato dalla stessa Pfizer, la validazione dell'EP168 è stata effettuata esclusivamente in Italia, *[omissis]* e non negli altri Stati europei. Peraltro, anche negli Stati ove il brevetto è stato validato, la società non ha immesso alcun nuovo farmaco protetto dal brevetto divisionale EP168 (cfr. doc. 4.170).

c) L'ingresso dei genericisti sul mercato italiano

i) le richieste di AIC dei genericisti e le prime azioni di ostacolo di Pfizer

86. La società Ratiopharm, facendo affidamento sulla scadenza in Italia della protezione fornita a Xalatan dal brevetto principale EP417, prevista per il 6 settembre 2009, presentava in data 19 novembre 2007, nei termini consentiti dalla

²⁴ [Al riguardo, si evidenzia che l'operazione di acquisizione di Pharmacia A.B. da parte di Pfizer Inc. è stata notificata alla Commissione EU nell'ottobre 2002 e ha ottenuto l'autorizzazione di quest'ultima nel successivo mese di febbraio 2003.]

²⁵ [Sulla base dei documenti disponibili sul sito web dell'European Patent Office risulta che la variazione del soggetto richiedente il brevetto divisionale EP168 da Pharmacia a Pfizer è divenuta ufficiale nel giugno 2004.]

²⁶ [L'email risulta inviata dal Director/Team Leader Ophthalmology Europe, dipendente di Pfizer Ltd..]

normativa di settore²⁷, domanda di immissione in commercio del farmaco generico basato sul principio attivo *latanoprost*. Analoga richiesta veniva avanzata nella medesima data dalle società Arrow Generics, Breath Limited e Sifi. Normalmente, infatti, a fronte di una scadenza brevettuale prevista per il 2009, come nel caso di Xalatan, un genericista inizia a programmare il proprio ingresso sul mercato un paio di anni prima (cfr. doc. 4.161²⁸).

Al riguardo, rileva notare, inoltre, come generalmente AIFA rilasci l'AIC di un farmaco equivalente un paio di mesi prima della scadenza brevettuale del farmaco *originator*, in modo da consentire ai genericisti l'ingresso sul mercato immediatamente dopo la scadenza brevettuale. Bisogna infatti considerare l'esistenza di tempi tecnici tra l'ottenimento dell'AIC e la presenza del farmaco sul mercato, consistenti in: i) la pubblicazione del decreto di rilascio dell'AIC in GURI; ii) la necessità di rifornire i canali distributivi regionali del farmaco; iii) la conseguente richiesta di inserimento in lista di trasparenza

87. A fronte dell'ottenimento da parte di Pfizer del brevetto divisionale EP168 nel gennaio 2009, tuttavia, si creava tra gli operatori del settore una forte perplessità sull'effettiva possibilità di entrare sul mercato nel settembre successivo. Nel caso di Ratiopharm, la società, ovviamente preoccupata delle conseguenze legali che sarebbero potute scaturire, decideva, nel mese di marzo 2009, di non avviare la produzione del proprio farmaco e di rimandarla all'esito di una verifica approfondita delle soluzioni in grado di contestare la validità del brevetto di Pfizer.

Tutto ciò comportava un ritardo nei tempi di lancio del prodotto rispetto a quanto programmato (cfr. docc. 4.161 e 4.163).

88. La situazione di incertezza veniva, da ultimo, accentuata dall'ottenimento, da parte di Pfizer, del CPC sul brevetto divisionale EP168 nel giugno 2009.

89. I timori dei genericisti circa le possibili azioni di Pfizer per impedire l'accesso al mercato dei farmaci generici trovavano conferma nella lettera, inviata nel mese di luglio 2009 da un legale di Pfizer a Ratiopharm, in cui quest'ultima veniva diffidata ad immettere in commercio il proprio medicinale (cfr. all. n. 2 al doc. 4.161). In tale lettera, peraltro, Pfizer richiamava il decreto di AIC per il farmaco *latanoprost* generico che riteneva già in possesso di Ratiopharm nonostante AIFA avesse concesso a quest'ultima il diritto alla commercializzazione del medicinale solamente nel successivo mese di settembre 2009.

90. Sulla base dei documenti agli atti del fascicolo risulta che analoghe comunicazioni, volte a diffidare i genericisti dall'immissione in commercio dei propri medicinali a base di *latanoprost* prima della scadenza brevettuale del luglio 2011, sono state inviate anche agli altri produttori di specialità equivalenti di Xalatan.

Testualmente, il doc. 2.37 recita: "[*omissis*]".

91. Da commenti dei dipendenti della società si evince, peraltro, che l'invio di lettere di diffida ai genericisti prima dell'immissione del proprio farmaco sul mercato è una prassi seguita con successo da Pfizer in altre circostanze: "[*omissis*]" (cfr. doc. 2.26).

L'efficacia di tale strategia appare supportare la scelta di Pfizer di ricorrere alla stessa anche con riguardo ai farmaci per i quali la scadenza brevettuale è prossima. In particolare, con riferimento a quattro prodotti *blockbuster*, la società mirava a prolungare ulteriormente i diritti di privativa da due a tre anni (cfr. doc. 2.25, p. 22).

92. Altri documenti ispettivi confermano come tali azioni facciano parte di una più ampia e consolidata strategia di difesa della propria posizione di mercato a fronte del possibile ingresso dei genericisti. Per tutti, si vedano il doc. 2.26 nel quale il responsabile Pfizer per la tutela brevettuale afferma: "[*omissis*]".

93. Tuttavia, la scoperta da parte delle società genericiste della validazione del brevetto divisionale EP168, ottenuto dall'EPO nel mese di gennaio 2009, esclusivamente in Italia e [*omissis*], e non anche in Belgio, Austria e Grecia - Paesi in cui era necessario il deposito della traduzione del brevetto al fine di ottenerne la validazione nazionale, in quanto non firmatari, al pari dell'Italia e della Spagna, dell'Accordo di Londra²⁹ - induceva, nel luglio 2009, i genericisti (anche a titolo cautelativo e preventivo nei confronti di una temuta azione di Pfizer per contraffazione) ad intentare le prime azioni giudiziarie contro Pfizer per far dichiarare la nullità sia del brevetto divisionale EP168 (causa instaurata presso lo stesso EPO), sia della porzione italiana del brevetto e del relativo CPC ottenuti dall'UIBM (cause pendenti presso il Tribunale di Milano).

94. Conseguentemente, nel settembre 2009, esaurite le verifiche legali ed appurata quella che alle società appariva come una evidente illegittimità della protezione brevettuale indebitamente conseguita da Pfizer, i genericisti, in

²⁷ [Si ricorda, infatti, che in base alla normativa allora vigente, la domanda per l'ottenimento dell'AIC in relazione ad un farmaco equivalente poteva essere presentata una volta trascorsi dieci anni dalla data di commercializzazione del medicinale di riferimento; la normativa riconosce, infatti, al produttore del farmaco *originator* un periodo, allora pari a dieci anni (ora ridotto ad otto anni), di esclusività dei dati contenuti nel dossier utilizzato per la richiesta di AIC (noto altresì come "data exclusivity" o "data protection"), nel corso dei quali le società produttrici di specialità equivalenti non possono far riferimento a tali dati ai fini della richiesta di AIC per i propri farmaci (cfr. doc. 4.158).]

²⁸ [Si precisa che il documento n. 4.161 è sempre utilizzato, in questa sede, solo per la parte che è stata resa accessibile a Pfizer. La parte mantenuta riservata del documento (segnatamente l'allegato n. 1), rappresentata da scambi di comunicazione via email tra il management di Ratiopharm e consulenti legali esterni, si limita a confermare le perplessità della società in merito alla possibilità di ingresso sul mercato italiano nel settembre 2009 e risulta, quindi, del tutto irrilevante ai fini del presente procedimento.]

²⁹ [Peraltro, il brevetto divisionale non risultava validato neanche in Svezia e Olanda, in quanto Pfizer non aveva depositato la necessaria traduzione delle rivendicazioni del brevetto, come richiesto dalla normativa di settore nazionale (cfr. docc. 4.170 e 4.171).]

particolare Ratiopharm e Sifi, davano avvio alla produzione del farmaco così da essere in grado, in sei-otto mesi, di iniziare la commercializzazione (cfr. doc. 4.161³⁰).

95. Nel frattempo, l'istruttoria svolta da AIFA conduceva al rilascio, a favore di Ratiopharm, della AIC per una specialità equivalente di Xalatan in data 11 settembre 2009 (pubblicata in GURI il successivo 2 ottobre). Le società Arrow Generics e Breath Ltd. ottenevano analoga autorizzazione rispettivamente in data 21 e 29 settembre 2009 (pubblicate in GURI il 6 e 16 ottobre), mentre Sifi soltanto il successivo 29 dicembre 2009 (pubblicata in GURI il 3 febbraio 2010)³¹.

96. Da ultimo, i ricorsi avverso il brevetto divisionale EP168, presentati all'EPO da numerose società farmaceutiche, venivano accolti, nel mese di ottobre 2010, e l'ufficio brevettuale europeo revocava il brevetto divisionale per aggiunta di nuova materia rispetto al brevetto principale (ai sensi dell'articolo 101, comma 3, lettera b, della Convenzione sul brevetto europeo).

Ai sensi della normativa di settore, la nullità del brevetto implica la revoca del relativo CPC e di eventuali proroghe di quest'ultimo titolo.

97. L'efficacia di tale pronuncia risulta, tuttavia, sospesa dall'intervenuto ricorso di Pfizer attualmente pendente presso l'EPO.

ii) l'inserimento dei farmaci generici in lista di trasparenza e la reazione di Pfizer

98. A seguito del rilascio dell'AIC, in data 17 maggio 2010 Ratiopharm e Sifi chiedevano ad AIFA l'inserimento dei propri prodotti in lista di trasparenza. Pertanto, da tale data, le specialità generiche di Xalatan venivano commercializzate in Italia, in regime di sostituibilità³².

99. Al riguardo, il denunciante e i partecipanti all'istruttoria hanno sottolineato la gravità del comportamento di Pfizer, dal momento che il primo ingresso sul mercato è stato possibile solo otto mesi dopo la scadenza brevettuale del settembre 2009 (sette mesi se si considera la data di pubblicazione della prima AIC in Gazzetta), mentre gli ultimi operatori sono entrati sul mercato a distanza di oltre un anno e mezzo da tale data (cfr. doc. 1.1, nonché docc. 4.161³³ e 4.163).

100. In sede di audizione, AIFA ha confermato che: *"un simile lasso temporale [dalla scadenza della copertura brevettuale e dal, conseguente, rilascio dell'AIC fino alla richiesta di inserimento in lista di trasparenza] è sicuramente anomalo, nella prassi di commercializzazione dei farmaci generici - che cercano di entrare sul mercato immediatamente a seguito della scadenza della copertura brevettuale dell'originator di riferimento - e non è imputabile a vicende regolamentari o amministrative"* (cfr. doc. 4.158).

101. L'atipicità della tempistica dell'inserimento in lista di trasparenza delle specialità equivalenti di Xalatan emerge anche dal confronto con l'analogo *timing* di altri medicinali generici di farmaci *blockbuster*, in cui l'immissione del generico in lista di trasparenza è stata contestuale, o immediatamente successiva, alla scadenza della copertura brevettuale del prodotto di riferimento³⁴.

102. Infine, si evidenzia che la stessa Pfizer è assolutamente conscia della circostanza per cui i genericisti normalmente entrino nel mercato immediatamente dopo la scadenza brevettuale di un farmaco: "[omissis]" (cfr. doc. 2.25).

103. In vista dell'immissione in commercio dei generici di Xalatan, Pfizer esercitava una serie di pressioni sul regolatore, nonché instaurava procedimenti giudiziari di fronte al giudice ordinario e al giudice amministrativo (cfr. doc. 2.32, nonché il già citato doc. 2.62). Tale strategia era perseguita da Pfizer alla luce della crescente difficoltà della situazione italiana: "[omissis]" (cfr. doc. 2.35, *email* datata aprile 2010) in quanto la diffida inviata alle società genericiste nel mese di luglio 2009 non aveva scoraggiato il loro ingresso sul mercato; ciò, nonostante lo scetticismo della stessa Pfizer circa il successo di ulteriori azioni legali³⁵.

104. Al riguardo, degne di menzione appaiono alcune *email* interne di Pfizer sull'obbligo di monitorare l'inserimento dei generici in lista di trasparenza in quanto emergono i dubbi della società in merito al comportamento di AIFA che ha continuato a considerare la data di scadenza della protezione brevettuale di Xalatan a settembre 2009 e alla circostanza che l'immissione in commercio di generici prima della scadenza brevettuale di luglio 2011 si era verificata a

³⁰ [Si ribadisce, anche in questa sede, che il documento n. 4.161 è utilizzato esclusivamente per la parte che è stata resa accessibile a Pfizer. Cfr. nota 27.]

³¹ [Cfr. all. n. 1 al doc. 4.163 al fascicolo istruttorio. Attualmente, risulta che sono state presentate 38 domande di rilascio di AIC per generici a base di latanoprost; di queste 30 sono state rilasciate mentre, per altre 8, la procedura di valutazione è ancora in corso (cfr. doc. 4.158).]

³² [In sede istruttoria Pfizer ha evidenziato che il prodotto inserito in lista di trasparenza a maggio 2010 faceva riferimento ad un'AIC ottenuta da Ratiopharm Italia solo a febbraio 2010 (e pubblicata in Gazzetta Ufficiale nel marzo 2010) e non all'AIC del settembre 2009 rilasciata, invece, a Ratiopharm GmbH.]

³³ [Si ribadisce, anche in questa sede, che il documento n. 4.161 è utilizzato esclusivamente per la parte che è stata resa accessibile a Pfizer. Cfr. nota 27.]

³⁴ [Cfr. doc. 4.169, che richiama i casi dei farmaci: Sivastin e Sinvacor (scadenza brevetto: aprile 2007; immissione in lista di trasparenza: aprile 2007); Norvasc (dicembre 2007; gennaio 2008); Triatec (dicembre 2007; gennaio 2008).]

³⁵ [Cfr. doc. 2.33 in cui si legge: "[omissis]".]

causa del fatto che l'autorizzazione dei generici *latanoprost* da parte dell'AIFA era avvenuta in parallelo all'estensione della copertura brevettuale da parte dell'UIBM. In altri termini, emerge la preoccupazione di Pfizer rispetto al mutato comportamento di AIFA, la quale teneva in conto l'eventuale pendenza di "*patent litigation*" prima di inserire un generico in lista di trasparenza (cfr. docc. 2.35 e 2.56).

105. In questo contesto assume specifica rilevanza la documentazione da cui emerge che Pfizer ha contattato AIFA (tentando anche di fissare un incontro prima del 17 maggio 2010) al fine di informarla dell'avvenuta estensione della protezione brevettuale, diffidandola dal procedere all'inserimento in lista di trasparenza di prodotti generici di Xalatan.

106. In particolare, risulta esemplificativo il doc. 2.33 in cui si legge che *[omissis]*.

107. Al momento del reale ingresso di farmaci generici sul mercato, Pfizer esercitava una serie di azioni legali, in fase di preparazione fin dalla scoperta della richiesta di AIC da parte dei genericisti, confidando di estromettere i genericisti dal mercato di Xalatan entro settembre 2010 (cfr. doc. 2.28, p. 27).

108. In particolare, la società, pur ritenendo, anche in questo caso, di avere scarse probabilità di successo (cfr. doc. 2.33), ricorreva contro la decisione di AIFA di inserire i medicinali equivalenti in lista di trasparenza; in merito a tale ricorso, il giudice di primo grado sospendeva, in sede cautelare, la commercializzazione dei farmaci generici, a decorrere dal 24 giugno 2010.

Tuttavia, la successiva sentenza del 6 luglio 2010 del Consiglio di Stato, emanata a seguito del ricorso delle società Ratiopharm e Sifi, accoglieva l'istanza cautelare e confermava la validità della decisione di AIFA. A seguito di tale decisione - successivamente confermata, nel merito, con decisione del 27 luglio 2010 -, le specialità generiche a base di *latanoprost* erano nuovamente disponibili in commercio.

109. Contemporaneamente, Pfizer instaurava un giudizio per contraffazione (al momento ancora pendente³⁶) presso il Tribunale di Milano, nei confronti delle società Ratiopharm e Sifi, per l'immissione in commercio dei farmaci generici a base di *latanoprost*³⁷.

iii) gli effetti per Pfizer dell'ingresso dei genericisti

110. Dalla documentazione agli atti risulta la preoccupazione di Pfizer in merito all'ingresso dei medicinali equivalenti di Xalatan in termini di erosione di quote di mercato e di ricavi derivanti dalle vendite del farmaco in questione.

In particolare, Pfizer stima che l'ingresso di un generico di Xalatan al prezzo di rimborso di 10 euro comporterebbe una riduzione del [60-90%] della quota di mercato di Xalatan (cfr. doc. 2.33) ed una perdita delle vendite in volume compresa tra [60-90%] (cfr. docc. 2.34 e 2.67).

Da un documento di ottobre 2010 (cfr. doc. 2.51) emerge che, in quattro mesi di vendite in Italia di due generici a base di *latanoprost* (Ratiopharm e Sifi), Xalatan ha perso circa il [30-60%] del mercato.

In linea generale (cfr. doc. 2.67 e doc. 2.28 p. 5), è ipotizzata una perdita netta di ricavi per Xalatan pari, nel 2010, a circa [1-5] milioni di euro. I ricavi di Xalatan passerebbero, infatti, da circa [20-40] milioni di euro registrati nel 2009 a [10-30] milioni di euro del 2010, a seguito dell'ingresso dei genericisti, nella seconda parte dell'anno.

111. Tali valori, nelle stime di Pfizer, sarebbero destinati a peggiorare ulteriormente a seconda della durata della permanenza dei farmaci generici in lista di trasparenza. Pfizer stima che, nell'ipotesi in cui l'autorità giudiziaria, ad esito delle vertenze legali in corso, imponga l'esclusione dei generici dalla lista di trasparenza entro la metà del 2011, la perdita di ricavi di Xalatan potrà raggiungere in totale i [5-20] milioni di euro circa; la diminuzione dei ricavi, invece, potrebbe arrivare a oltre [15-30] milioni di euro se l'inserimento dei generici in lista di trasparenza risultasse definitivo (cfr. doc. 2.67 e anche doc. 2.29).

In conclusione, Pfizer stima di perdere complessivamente, nel periodo compreso tra l'ingresso dei farmaci generici sul mercato e la scadenza della copertura brevettuale (gennaio 2012, in quanto comprensiva dell'estensione pediatrica), circa [30-40] milioni di euro (cfr. docc. 2.33 e 2.34).

112. Nel caso di specie, peraltro, occorre considerare che non si trattava esclusivamente dell'ingresso sul mercato italiano del *latanoprost* di genericisti "puri", ma anche di un generico "*branded*" prodotto da una società innovatrice, Sifi, con un'elevata specializzazione nel settore oftalmico.

Godendo di una consolidata reputazione nel settore, Sifi costituiva, infatti, un concorrente molto pericoloso per Pfizer in quanto - a differenza dei prodotti equivalenti "puri" (in altre parole, quelli contraddistinti semplicemente dal nome del principio attivo unito a quello della società produttrice), dispensati pressoché esclusivamente in regime di

³⁶ [In particolare, risultano attualmente pendenti le seguenti cause:

- Pfizer Italia S.r.l. c. AIFA e Sifi S.p.A. ed altri (TAR Lazio);
- Pfizer Italia S.r.l. e Pfizer Health A.B. c. Sifi S.p.A. (Tribunale di Milano);
- Alapis S.a.c. Pfizer Health A.B. (Tribunale di Milano);
- Ratiopharm Italia S.r.l. c. Pfizer Italia S.r.l. e Pfizer Health A.B. (Tribunale di Milano);
- Ratiopharm GmbH, Breath Ltd, Arrow Generics Ltd, Sifi S.p.A. c. Pfizer Italia S.r.l. e Pfizer Health A.B. (Tribunale di Milano);
- Mylan S.p.A. c. Pfizer Italia S.r.l. e Pfizer Health A.B. e altri (Tribunale di Milano);
- Industriale Chimica S.r.l. c. Pfizer Italia S.r.l. e Pfizer Health A.B. (Tribunale di Roma);
- EG S.p.A. c. Pfizer Italia S.r.l. e Pfizer Health A.B. (Tribunale di Roma).]

³⁷ [Nella causa radicata davanti al Tribunale di Milano, Pfizer ha chiesto - inaudita altera parte - l'inibitoria alla diffusione del farmaco generico, con relativo pagamento di una penale di 1 milione di euro in caso di ritardo nell'esecuzione dell'ordine e di 500 euro per ogni confezione venduta ovvero, in mancanza di inibitoria, il versamento di una cauzione in misura non inferiore a 15 milioni di euro.]

sostituibilità automatica presso la farmacia, - essa disponeva di un canale diretto con gli oftalmologi (vale a dire gli specialisti che prescrivono il farmaco ai pazienti).

L'importanza di avere come interlocutore diretto l'oftalmologo risiede nel fatto che quest'ultimo - conoscendo l'affidabilità e l'elevata qualità dei prodotti di Sifi, nonché l'esperienza della società - non ha riserve nel prescrivere direttamente il medicinale di Sifi, in luogo dell'originator. In altre parole, Sifi avrebbe potuto esercitare una concorrenza su Pfizer già all'atto della prescrizione del farmaco da parte del medico (cfr. doc. 4.163).

113. I dati IMS a consuntivo del periodo considerato confermano pienamente le stime interne di Pfizer. A seguito dell'ingresso dei farmaci di Ratiopharm e Sifi in lista di trasparenza (maggio 2010) la vendite di Xalatan hanno subito una drastica riduzione, in volume, pari a circa il 70%. Tale quota è stata progressivamente acquisita per il 50% ad Sifi e per il restante 20% da Ratiopharm.

Successivamente alla commercializzazione di altre specialità equivalenti a base di *latanoprost* prodotte da genericisti "puri" (il cui unico canale distributivo è rappresentato dalla sostituibilità automatica presso le farmacie), la ripartizione delle vendite rimane pressoché immutata per Pfizer e Sifi, mentre la quota di Ratiopharm (anch'esso genericista "puro") è stata parzialmente erosa dai nuovi entranti (cfr. docc. 3.103 e 4.175).

114. Da ultimo si evidenzia che i dati di fonte IMS, prodotti agli atti dalla stessa Pfizer, testimoniano come il ritardato ingresso, per circa sette mesi, dei genericisti sul mercato abbia consentito a Pfizer di continuare a godere di un prolungamento della rendita monopolistica quantificabile - considerando la quota di mercato guadagnata dai genericisti nei primi sette mesi dal loro ingresso sul mercato - fino a circa 17 milioni di euro (cfr. doc. 3.103).

iv) gli effetti della strategia di Pfizer

115. Il ritardo con cui i genericisti sono entrati sul mercato nel caso del *latanoprost* è particolarmente evidente se si considera che le società avevano presentato istanza di autorizzazione ad AIFA con due anni di anticipo rispetto alla scadenza brevettuale di settembre 2009, così da rendere possibile il proprio ingresso sul mercato immediatamente dopo tale data.

A causa del ritardo con cui essi hanno effettivamente iniziato la commercializzazione dei propri farmaci equivalenti, invece, il SSN ha subito un danno, rappresentato da un mancato risparmio, quantificabile fino a circa 14 milioni di euro³⁸.

d) La richiesta di una ulteriore estensione della protezione brevettuale per la sperimentazione pediatrica del farmaco

116. Altra documentazione agli atti del fascicolo è relativa alla richiesta di ulteriore estensione della protezione brevettuale di Xalatan a seguito di sperimentazione pediatrica. Tale estensione - di una durata massima di sei mesi - avrebbe spostato la scadenza della protezione brevettuale di Xalatan al gennaio 2012, ritardando, in tal modo, ulteriormente l'ingresso dei genericisti sul mercato.

Pfizer stima che, una volta ottenuta, l'estensione pediatrica avrebbe portato un ulteriore ricavo delle vendite di Xalatan pari a [100-700] milioni di euro, di cui il 10% realizzato in Italia (cfr. doc. 2.55).

117. Di particolare interesse risulta la valutazione di Pfizer in merito alla circostanza per cui, a seguito dell'ottenimento del parere positivo da parte dell'EMA sul piano di indagine pediatrico predisposto dalla stessa società, la procedura prevista dall'UIBM è ritenuta più celere che negli altri Paesi EU, in quanto l'UIBM si limita a recepire la documentazione centralizzata EMA relativa alla scheda tecnica del prodotto recante l'indicazione pediatrica³⁹.

La successiva approvazione da parte di AIFA della nuova scheda tecnica, da ottenere entro la scadenza brevettuale, sarebbe stata poi indispensabile per l'ottenimento dell'estensione della privativa in tutti i Paesi EU (cfr. docc. 2.46 e 2.55).

118. Tale circostanza si è concretizzata, in pendenza del presente procedimento istruttorio, in quanto Pfizer ha richiesto, come consentito dalla normativa comunitaria di settore⁴⁰, una proroga del certificato complementare di protezione la quale, concessa nel febbraio 2011, le ha garantito un'ulteriore estensione della protezione brevettuale del farmaco di sei mesi, sino ad arrivare, quindi, al gennaio 2012.

In totale, pertanto, Pfizer ha guadagnato ventotto mesi di protezione brevettuale "aggiuntiva", vale a dire da settembre 2009 a gennaio 2012 (cfr. doc. 4.163). Si noti, al riguardo, che tale protezione brevettuale aggiuntiva ha consentito a Pfizer di escludere i concorrenti dal mercato solo fino a maggio 2010, stante la decisione dei genericisti di avviare la commercializzazione delle specialità equivalenti di Xalatan, "sfidando" la validità del brevetto divisionale e del relativo CPC, ottenuti da Pfizer nel 2009.

³⁸ [La stima è calcolata considerando la differenza tra il prezzo di rimborso dei farmaci a base di *latanoprost* prima dell'ingresso dei genericisti (quando il prezzo di rimborso era determinato dal prezzo al pubblico di Xalatan, vale a dire 20,59 euro a confezione) e a seguito della commercializzazione dei medicinali equivalenti (quando il prezzo di rimborso è sceso a 10,29 a confezione), moltiplicato per il numero di confezioni vendute tra il mese di ottobre 2009 e quello di maggio 2010 (cfr. docc. 3.103, 4.169 e 4.175).]

³⁹ [A differenza di quanto previsto dalla normativa italiana, negli altri Stati europei è necessario ottenere il "recepimento regolatorio locale della modifica pediatrica di tutti gli stati dell'area EU (27+3 stati compresa l'AIFA quindi)" (cfr. doc. 2.60). In altre parole, negli altri Paesi EU, soltanto dopo aver ottenuto l'approvazione dell'indicazione pediatrica da parte di tutte le autorità europee deputate al rilascio delle AIC per i farmaci, il titolare del brevetto può chiedere all'ufficio brevettuale l'estensione della protezione per ulteriori 6 mesi (cfr. docc. 2.42 e 2.59).]

⁴⁰ [Ai sensi dei Regolamenti 1768/1992 (articolo 13, par. 3) e 1901/2006 (articolo 36) del Parlamento europeo e del Consiglio.]

119. Oltre all'Italia, la sperimentazione pediatrica su Xalatan ha consentito a Pfizer di beneficiare dell'estensione della protezione brevettuale sul farmaco, fino al gennaio 2012, in: Spagna, Lussemburgo, Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Paesi Bassi, Portogallo, Svezia e Regno Unito (cfr. doc. 4.170).

120. Al riguardo, si evidenzia che la richiesta, da parte di Pfizer, dell'estensione brevettuale per l'utilizzo pediatrico di Xalatan e il suo conseguimento non hanno inciso significativamente sulle strategie dei genericisti in quanto intervenute una volta avviata la commercializzazione dei medicinali equivalenti e instaurato, altresì, il contenzioso per accertare la nullità del brevetto divisionale EP168.

In sede di audizione, tuttavia, i genericisti hanno sottolineato che, in ragione della patologia che i farmaci in questione curano - il glaucoma che notoriamente interviene in età avanzata -, la sperimentazione pediatrica su Xalatan ha avuto unicamente carattere strumentale al fine di prolungare la copertura brevettuale del farmaco in quanto rarissimi saranno verosimilmente i casi di uso della specialità per pazienti in età pediatrica (cfr. doc. 4.163).

A conferma di ciò, nel documento ispettivo 2.25 (pag. 12), la sperimentazione pediatrica di un farmaco è individuata come strategia comune da utilizzare in prossimità della scadenza della copertura brevettuale per ottenere un'ulteriore estensione della privativa.

VI. LE ARGOMENTAZIONI DELLE PARTI

121. Pfizer, in sede di audizione del 15 dicembre 2010 (cfr. doc. 3.98), nonché nella memoria difensiva del 15 dicembre 2011 (cfr. doc. 5.204) e nell'audizione finale del successivo 20 dicembre (cfr. doc. 5.216) ha affrontato le principali tematiche oggetto del procedimento, contestando in particolare:

- 1) la definizione del mercato rilevante e l'assenza di posizione dominante;
- 2) la liceità delle richieste di brevetto divisionale e del relativo CPC;
- 3) la non imputabilità alla società della *litigation* brevettuale e della derivante incertezza legale che avrebbe causato il ritardato ingresso dei genericisti;
- 4) la circostanza per cui l'AIC di Ratiopharm Italia sarebbe stata rilasciata solo a febbraio 2010; pertanto, l'ingresso del generico della società a maggio 2010 sarebbe avvenuto nel rispetto di una normale tempistica;
- 5) la circostanza per cui la produzione e lo stoccaggio di farmaci prima della scadenza brevettuale costituiscono reato di contraffazione.

1) Il mercato rilevante e l'assenza di posizione dominante

122. Per quanto concerne la definizione del mercato rilevante, Pfizer, in sede di difese conclusive, ha sostenuto che lo stesso debba ricomprendere, oltre agli analoghi delle prostaglandine, almeno i betabloccanti.

A supporto di tale affermazione, Pfizer ha richiamato la Nota 78 e le successive raccomandazioni di AIFA che individuano i betabloccanti come farmaci di prima scelta in monoterapia, per la cura del glaucoma.

123. Data questa individuazione del mercato rilevante, la quota imputabile a Pfizer negli anni di contestazione del presunto abuso, risulterebbe sempre piuttosto limitata, raggiungendo al massimo il 30% nel 2005. La giurisprudenza consolidata, nazionale e comunitaria, in materia ha sempre evidenziato come tale soglia di mercato non possa essere considerata indice di dominanza.

Pertanto, nell'assenza di una dominanza in capo a Pfizer, i comportamenti della stessa non possono essere valutati in termini di abuso di posizione dominante.

2) La liceità delle richieste di brevetto divisionale e del relativo CPC

124. Nel merito dei comportamenti contestati, Pfizer ha, comunque, negato fermamente di aver commesso alcun illecito in relazione alla richiesta di brevetto divisionale: tale brevetto sarebbe stato ottenuto dopo una lunga e dettagliata istruttoria dell'Ufficio Europeo Brevetti, con la partecipazione di tutti i terzi interessati e a seguito di diverse richieste di modifica da parte dell'EPO. L'EPO, decisamente, ha revocato il brevetto divisionale solo per aggiunta di nuova materia ("*added matter*"), riconoscendolo valido sul piano della novità e per l'assenza di *double patenting*.

125. Ne consegue che, quanto meno all'epoca in cui essa richiese ed ottenne il brevetto divisionale, Pfizer aveva ragione di ritenere che tale brevetto fosse perfettamente valido ed applicabile, cosa che Pfizer continua a ritenere a tutt'oggi, tanto che ha impugnato la decisione di revoca del brevetto in opposizione innanzi al *Boards of Appeal* dell'EPO. Al riguardo, Pfizer sottolinea che tale ricorso sospende l'efficacia della pronuncia di revoca e, pertanto, ad oggi il brevetto divisionale è ancora pienamente valido.

126. Inoltre, Pfizer ha sostenuto che, da un punto di vista giuridico, i CPC possono essere ottenuti anche in relazione a brevetti divisionali. Pfizer ha sottolineato come, dal momento che la durata del CPC è legata alla durata del brevetto principale, l'ottenimento di un CPC su un brevetto divisionale non comporti alcun effetto di esclusione, dato che la durata totale della protezione è, in ogni caso, la stessa di quella che viene concessa nel caso di un CPC ottenuto sulla base del brevetto principale.

Poiché il CPC è previsto dalla legge allo scopo di compensare i detentori di brevetti per il periodo di protezione effettivamente perduto nelle more del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del relativo medicinale, Pfizer era legittimata a beneficiare di tale compensazione per la mera circostanza che il CPC era collegato ad un brevetto divisionale.

127. La società ha negato la ravvisabilità, nella vicenda oggetto del procedimento, di una fattispecie analoga a quella esaminata a livello comunitario nel caso AstraZeneca⁴¹. In particolare, Pfizer ha evidenziato l'assenza dei presupposti individuati nella giurisprudenza AstraZeneca per la configurazione di una fattispecie abusiva, sottolineando che i propri comportamenti - inclusa la richiesta del brevetto divisionale e del relativo CPC - non possono essere considerati "fuorvianti" (*misleading*) dal momento che la società aveva *prima facie* tutto il diritto di ritenere che il brevetto EP168 fosse perfettamente lecito e valido, anche in considerazione del fatto che era stato rilasciato dall'EPO a seguito di una procedura estremamente dettagliata ed impegnativa.

128. Inoltre, qualunque azione intrapresa da Pfizer si sarebbe sempre fondata su una finalità commerciale indipendente e legittima e, pertanto, non sarebbe assolutamente possibile sostenere, come ritenuto dal Tribunale europeo nello stesso caso AstraZeneca, che la condotta interessata mancasse di qualunque "*ground [...] connected to the legitimate interests of an undertaking engaged in competition on the merits*": Pfizer stava meramente esercitando il proprio diritto di beneficiare della protezione garantita dal CPC, nei limiti temporali complessivi previsti dalla legge.

129. Pfizer ha sottolineato, quindi, di non aver mai operato allo scopo di creare una "giungla brevettuale".

3) La non imputabilità alla società della litigation brevettuale

130. Pfizer ha evidenziato di non aver mai avviato un contenzioso allo scopo di escludere i farmaci generici dal mercato. In proposito, la società ha sottolineato di non essere mai attrice nel contenzioso pendente Pfizer: tutte le azioni sono state promosse da diversi produttori di farmaci generici, di regola sulla base di una strategia comune.

131. Pfizer ha, inoltre, posto in risalto che il proprio comportamento sarebbe anche completamente diverso da quello considerato abusivo dal Tribunale europeo nel caso *ITT/Promedia*⁴². In tal caso il Tribunale aveva considerato, in merito ad un contenzioso promosso dalla parte escludente, che, da un lato, la pretesa doveva rivelarsi obiettivamente e manifestamente infondata alla data nella quale veniva fatta valere e che, dall'altro, l'autorità di tutela doveva provare che essa rappresentava un elemento di un programma volto ad eliminare la concorrenza.

Pertanto, Pfizer contesta la correttezza dell'interpretazione degli Uffici nella Comunicazione delle Risultanze Istruttorie secondo cui il contenzioso censurato dal giudice comunitario sarebbe stato "defatigatorio", mentre una più corretta traduzione avrebbe dovuto condurre alla censura di un comportamento "vessatorio".

132. Ad avviso di Pfizer, a sostegno della teoria della creazione di uno "stato di incertezza giuridica", i produttori di farmaci generici avevano non soltanto un'idea molto chiara di quale fosse la loro posizione giuridica (essi hanno, infatti, intrapreso azioni legali sin dal 2009), ma hanno lottato vigorosamente e con successo al fine di amplificare i vantaggi che tale stato di incertezza conferiva loro.

4) Il rilascio dell'AIC di Ratiopharm

133. Pfizer, infine, evidenzia che, contrariamente a quanto sostenuto nella Comunicazione delle Risultanze Istruttorie, il prodotto inserito in lista di trasparenza il 17 maggio 2010 fa riferimento ad un'AIC ottenuta da Ratiopharm Italia solo a febbraio 2010 (e pubblicata in gazzetta nel marzo 2010) e non all'AIC del settembre 2009 rilasciata, invece, a Ratiopharm GmbH.

134. Pertanto, l'eventuale ritardo che si vuole imputare a Pfizer sarebbe pari a due mesi (da marzo a maggio 2010), vale a dire la normale tempistica per l'inserimento in lista di trasparenza di un farmaco dopo il rilascio dell'AIC.

5) La contraffazione brevettuale prima del rilascio dell'AIC

135. Pfizer evidenzia che, secondo una pronuncia della Cassazione del 2003, la produzione o lo stoccaggio di principio attivo, in un Paese dove il brevetto è ancora in vigore, di per sé costituisce violazione del brevetto: ne deriva che tali attività non possono cominciare prima della scadenza del brevetto (o del CPC). La Corte di cassazione ha ritenuto, peraltro, che anche la mera attività di intermediazione del prodotto avvenuta in Italia, ancorché non seguita da vendita, costituisca una violazione.

136. Conseguentemente, non corrisponderebbe al vero che, di norma, i genericisti entrano sul mercato immediatamente dopo la scadenza del brevetto. Infatti, il tempo necessario al concorrente per entrare sul mercato dopo la scadenza del brevetto generalmente non è di un giorno, ma di molti mesi. Ciò è dovuto, appunto, alla circostanza che, indipendentemente dall'ottenimento di una AIC, l'eventuale produzione prima della scadenza della protezione brevettuale costituisce inevitabilmente una violazione della normativa brevettuale. Si tratta, dunque, di una media di sette (o al minimo di quattro) mesi dalla scadenza brevettuale. Entrare sul mercato in tempi più brevi è di fatto impossibile, se si vuole evitare di violare il brevetto, e ciò a prescindere dal CPC.

Da tale circostanza consegue che, dopo la scadenza del brevetto, il titolare usufruisce - di fatto - ancora di un spazio di esclusiva, corrispondente al tempo necessario al concorrente per entrare nel mercato senza aver violato in precedenza il brevetto.

⁴¹ [Cfr. Tribunale UE, causa T321/05, cit. *infra* alla nota n. 20.]

⁴² [Tribunale UE, sentenza 17 luglio 1998, T-11/96, *ITT Promedia Nv. contro Commissione delle Comunità Europee*.]

VII. VALUTAZIONI

1) Premessa

137. La presente istruttoria è stata avviata al fine di verificare la sussistenza di comportamenti restrittivi della concorrenza, *sub specie* di abuso di posizione dominante, in violazione dell'articolo 102 del TFUE, adottati dalle società Pfizer Italia S.r.l., Pfizer Health A.B. e Pfizer Inc. al fine di ostacolare l'ingresso dei genericisti sul mercato dei preparati per la cura del glaucoma a base di analoghi delle prostaglandine.

138. Gli elementi probatori acquisiti nel corso del procedimento, sopra dettagliatamente descritti, confermano pienamente l'ipotesi di avvio dell'istruttoria, in merito alla natura abusiva delle condotte poste in essere da Pfizer.

139. Tale documentazione, infatti, dimostra l'esistenza di una esplicita strategia di Pfizer volta a prolungare artatamente l'estensione della protezione brevettuale di Xalatan in Italia dal settembre 2009 al luglio 2011, al fine di allinearla a quella in vigore negli altri Paesi europei, mediante le richieste - unicamente ascrivibili a tale fine - sia del brevetto divisionale EP168 nel 2002, che del successivo CPC, richiesto in Italia nel 2009.

Parimenti oggetto di contestazione è lo sfruttamento da parte di Pfizer del conseguente stato di incertezza giuridica in merito alla possibilità di commercializzare le specialità equivalenti a base di *latanoprost*, amplificato da numerose diffide inviate dalla società ai genericisti che hanno condotto all'instaurarsi di un contenzioso amministrativo e civile, con importanti richieste di risarcimento danni in caso di commercializzazione dei medicinali generici prima della nuova scadenza della protezione brevettuale di Xalatan di luglio 2011.

140. Tale strategia è risultata idonea a: *i)* rendere più oneroso per i genericisti il costo effettivo di ingresso sul mercato, in termini di programmazione e di efficacia; *ii)* ritardare di almeno sette mesi l'ingresso delle specialità equivalenti di Xalatan sul mercato; *iii)* mantenere - di fatto - l'esclusiva nella commercializzazione di farmaci a base di *latanoprost*, anche successivamente al venir meno delle privative; *iv)* provocare un mancato risparmio per il SSN, stimabile fino a circa 14 milioni di euro.

141. In questo contesto, appare opportuno evidenziare, con riferimento alle singole responsabilità delle società parti del presente procedimento, che, dalla documentazione agli atti, emerge una strategia centralizzata messa a punto dalle società Pfizer Inc. - società capogruppo -, Pfizer Health A.B. - titolare dei brevetti principale e divisionale - e dalla società italiana del gruppo, Pfizer Italia S.r.l. - titolare dell'autorizzazione per la commercializzazione del farmaco, nonché diretta beneficiaria dell'estensione della protezione brevettuale di Xalatan.

142. Dalla documentazione ispettiva emerge come tutta la strategia escludente che ha portato al ritardo dell'ingresso dei genericisti sul mercato italiano sia sempre stata organizzata di concerto tra le società imputate, tanto che la gran parte delle *email* riguardanti la questione è stata inviata e ricevuta da dipendenti delle tre società del gruppo Pfizer coinvolte nel presente procedimento⁴³.

143. Significativa, al riguardo, è la trattazione della problematica relativa alla protezione dei farmaci in scadenza brevettuale nel mercato italiano, tra cui Xalatan, non solo da parte del gruppo di lavoro appositamente costituito con dipendenti di Pfizer Italia (denominato *LOE Group*, cfr. doc. 2.25), ma anche da parte dell'unità *Intellectual Property Enforcement*, nonché dell'unità europea di oftalmologia, entrambe costituite in seno a Pfizer Inc. (cfr. docc. 2.33 e 2.35), dalle quali risulta espressamente seguita e condivisa l'intera strategia oggetto di contestazione.

144. Ciò, peraltro, non può essere diversamente, posto che la condotta escludente di Pfizer mirava non solo alla difesa delle vendite di Xalatan sul mercato italiano, ma anche di quelle realizzate nell'intero mercato europeo in quanto una riduzione del prezzo al pubblico in Italia (per contrastare efficacemente l'ingresso dei genericisti) avrebbe inevitabilmente comportato il rischio di una drastica diminuzione dei ricavi derivanti dalle vendite di Xalatan anche negli altri Stati membri a causa dell'importazione dall'Italia, via commercio parallelo, del farmaco di Pfizer.

145. Pertanto, a fronte della partecipazione di Pfizer Italia S.r.l., Pfizer Inc. e Pfizer Health A.B. all'individuazione delle scelte strategiche nonché dei comportamenti da porre in essere per ostacolare l'ingresso dei genericisti sul mercato italiano degli analoghi delle prostaglandine, le tre società risultano tutte responsabili della violazione contestata e, pertanto, nel prosieguo saranno indistintamente individuate con l'espressione "Pfizer".

146. Da ultimo, si sottolinea l'irrilevanza, ai fini della valutazione delle condotte di Pfizer, del contenzioso relativo al rigetto delle istanze di riservatezza avanzate dalla società nel corso del procedimento. Al riguardo, si evidenzia che l'Autorità ha, comunque, ottemperato con lettera del 22 dicembre 2011 all'ordinanza del TAR Lazio del 20 dicembre 2011, nella quale la stessa era chiamata a motivare ulteriormente il rigetto di tali istanze.

147. La valutazione che di seguito è svolta, inoltre, conferma ulteriormente la decisione, assunta dall'Autorità in data 25 agosto 2011, di rigetto degli impegni presentati da Pfizer nel precedente mese di maggio, rispetto ai quali l'Autorità ha garantito il massimo della trasparenza e della possibilità di intervento e contraddittorio alle Parti nell'ambito del *market test* avviato a seguito della pubblicazione degli impegni proposti.

⁴³ [Cfr., in particolare, docc. 2.26, 2.30, 2.31, 2.42 e 2.62.]

2) Il mercato rilevante

a) Il mercato del prodotto

148. Per la definizione del mercato rilevante nel settore farmaceutico, il criterio adottato nelle proprie decisioni sia dalla Commissione⁴⁴, sia dall'Autorità⁴⁵ consiste nel fare riferimento alle classi terapeutiche, ovvero all'azione chimica e allo scopo terapeutico del medicinale prodotto e/o commercializzato. Tali classi vengono individuate facendo ricorso all'*Anatomical Therapeutic Classification* (ATC), un sistema di classificazione dei farmaci ideato dal *Nordic Council on Medicines* di Uppsala e adottato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. In forza di tale sistema, i farmaci sono suddivisi secondo un criterio di tipo alfa-numerico articolato in cinque livelli gerarchici.

149. Il terzo livello di tale classificazione, l'ATC3, individua insiemi di medicinali che hanno le stesse indicazioni terapeutiche - e che quindi risultano, in generale, sostituibili tra loro in quanto destinati alla cura della medesima patologia - ma non sostituibili con quelli appartenenti ad altre classi situate al primo e al secondo livello. È pertanto da tale livello che generalmente si parte per individuare prodotti sostituibili ai fini della definizione del mercato rilevante.

150. Molto spesso, tuttavia, il terzo livello rappresenta soltanto un punto di partenza tanto che, ogni qualvolta ci si trovi dinanzi alla necessità di definire un nuovo mercato del farmaco, risulta necessario effettuare un'analisi di sostituibilità specifica, che può indurre ad andare oltre tale livello ove emerga che i "vincoli concorrenziali" tra le imprese interessate siano rinvenibili ad un livello superiore⁴⁶.

151. In particolare, la definizione del mercato del prodotto rilevante è stata fatta coincidere con il IV livello della classificazione ATC sia nel caso comunitario AstraZeneca⁴⁷ che nei casi nazionali Merck e Glaxo⁴⁸. In tali casi, la valutazione è stata condotta sulla base di una complessa analisi qualitativa basata su fattori quali: le caratteristiche dei prodotti, le relative indicazioni terapeutiche, l'indispensabilità di alcuni di essi per uno specifico gruppo di pazienti, ecc.

152. Le considerazioni esposte nella parte in fatto del presente documento, in merito alle peculiarità terapeutiche dei medicinali appartenenti alla classe dei "preparati antiglaucoma e miotici", nonché ai loro profili di efficacia e sicurezza, suggeriscono che, nel caso di specie, le specialità medicinali sostituibili con Xalatan sono solo i prodotti inclusi nel IV livello della classificazione ATC, ossia tutti gli "analoghi delle prostaglandine".

153. In particolare, come sopra evidenziato, gli analoghi delle prostaglandine consentono una maggiore riduzione della pressione intraoculare, nell'ordine di 4-5%, rispetto all'utilizzo di principi attivi appartenenti alle altre classi di farmaci antiglaucomatosi.

Inoltre, tali medicinali hanno un profilo di sicurezza significativamente più elevato in termini di assenza di effetti sistemici collaterali rilevanti.

154. Come evidenziato nelle argomentazioni delle Parti, Pfizer ha sostenuto che il mercato rilevante debba ricomprendere almeno i betabloccanti. A supporto di tale affermazione, la società ha richiamato la Nota 78 di AIFA, e le successive raccomandazioni emesse dallo stesso regolatore a seguito dell'abrogazione della Nota, che individuano i betabloccanti come farmaci di prima scelta in monoterapia.

Da tale indicazione - a detta di Pfizer - discenderebbe un rapporto di sostituibilità tra le due categorie di farmaci che, pertanto, dovrebbero essere incluse nel medesimo mercato rilevante del prodotto.

155. Al riguardo, si evidenzia che la Nota 78 - che disciplina le modalità di prescrizione a carico del SSN delle specialità per il trattamento del glaucoma⁴⁹ - anche come modificata dalle successive raccomandazioni AIFA, nell'affermare che il trattamento a base di betabloccanti va considerato di prima scelta, precisa, tuttavia, che gli analoghi delle prostaglandine devono essere impiegati sui pazienti affetti da glaucoma per i quali i betabloccanti "sono inefficaci o controindicati" (vale a dire per tutti i soggetti con patologie cardiache e/o respiratorie).

156. Da ciò consegue che gli analoghi delle prostaglandine costituiscono farmaci insostituibili nei casi di patologia acuta e/o per soggetti affetti da patologie cardiache e respiratorie. Esiste, pertanto, un rapporto di complementarità e non di sostituibilità tra le due classi di farmaci.

⁴⁴ [Si vedano, ad esempio, i casi IV/M072 Sanofi/Sterling Drug, decisione del 10 giugno 1991; IV/M323 Procordia/Erbamont, decisione del 20 aprile 1993; IV/M555 Glaxo/Wellcome, decisione del 28 febbraio 1995; IV/M587 Hoechst/Marion Merrell Dow, decisione del 22 giugno 1995; IV/M737 Ciba Geigy/Sandoz, decisione del 2 maggio 1996.]

⁴⁵ [Tra i diversi provvedimenti dell'Autorità si vedano, ad esempio: C6341 Medeus Pharma/Varie società e ramo d'azienda, provvedimento n. 12931 del 26 febbraio 2004, in Boll. n. 9/04; C7010 Tyco Healthcare Italia/Altana Pharma, provvedimento n. 14299 del 12 maggio 2005, in Boll. n. 19/05; C9073 Actavis Italy/Ramo d'azienda di Pfizer Italia, provvedimento n. 17878 del 17 gennaio 2009, in Boll. n. 2/2008.]

⁴⁶ [Cfr., ad esempio, decisione della Commissione 17 maggio 1999 caso IV/M.1397 Sanofi-Synthelabo, nonché provvedimento AGCM 23 novembre 2000, n. 8916, procedimento 1337 Bracco-Byk Gulden Italia-Farmades-Nycomed Amersham Sorin-Schering.]

⁴⁷ [Con riferimento a tale caso, rileva notare che il Tribunale UE nella recente sentenza ha confermato la validità della decisione della Commissione in merito alla definizione del mercato rilevante (cfr. paragrafi 154-155 della sentenza AstraZeneca, cit.).]

⁴⁸ [Cfr. casi A363 - Glaxo-Principi Attivi (in Boll. n. 6/06) e A364 - Merck-Principi Attivi (in Boll. n. 11/07).]

⁴⁹ [Cfr. Nota 78 disponibile all'indirizzo www.agenziafarmaco.it. Alle stesse conclusioni appaiono, inoltre, condurre le linee guida fornite dall'agenzia del farmaco britannica (MHRA) nelle quali la soluzione oculare a base di latanoprost è indicata come il trattamento di prima scelta nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed ipertensione oculare. Cfr. National Collaborating Centre for Acute Care, 2009, Glaucoma. Diagnosis and management of chronic open angle glaucoma and ocular hypertension, studio commissionato dal National Institute for Health and Clinical Excellence.]

157. Appare opportuno ricordare che nel caso AstraZeneca, il Tribunale ha sottolineato come, anche qualora sussista una continuità di trattamento o complementarietà tra due medicinali, il diverso grado di efficacia terapeutica di ciascuno di essi dà luogo ad una definizione di mercato ristretta e limitata al singolo medicinale (cfr. par. 73 della sentenza AstraZeneca).

158. Peraltro, l'esistenza di una rilevante differenza di prezzo tra le diverse classi di farmaci conferma che, nel fissare i relativi prezzi di rimborso, le autorità competenti non hanno preso a riferimento l'altra categoria di prodotto, a causa della scarsa sostituibilità esistente tra le classi.

Tale considerazione vale nonostante, nel caso di specie, i prezzi di rimborso siano negoziati con il regolatore settoriale, e siano, pertanto, sottratti ad una "normale" interazione concorrenziale.

159. A questo proposito, si ricorda che la definizione del mercato rilevante ha ad oggetto l'individuazione dei vincoli concorrenziali esercitati sul prodotto in base al quale il mercato è definito. Il giudice comunitario ha ritenuto irrilevante la circostanza per cui l'assenza di tali vincoli concorrenziali o il loro carattere non significativo siano dovuti al contesto normativo che definisce le modalità e la misura in cui si svolgono le interazioni concorrenziali tra prodotti.

Infatti, ove sia accertato che un gruppo di prodotti non è soggetto in modo significativo ai vincoli concorrenziali di altri prodotti e, di conseguenza, si possa considerare che tale gruppo formi un mercato di prodotti rilevante, il tipo o la natura dei fattori che sottraggono il gruppo di prodotti a qualsiasi vincolo concorrenziale significativo rivestono un'importanza solo limitata, dal momento che la constatazione dell'assenza di tali vincoli concorrenziali permette di concludere che un'impresa in posizione dominante sul mercato in tal modo definito sarebbe in grado di condizionare gli interessi dei consumatori su tale mercato ostacolando, con un comportamento abusivo, il mantenimento di una concorrenza effettiva⁵⁰.

160. Pertanto, è corretto valutare che la fissazione iniziale del prezzo di rimborso di una nuova categoria di farmaci ad un livello sensibilmente superiore a quello di altri prodotti utilizzati nel medesimo settore terapeutico riflette un basso grado di pressione concorrenziale da parte di tali ultimi farmaci e, pertanto, dimostra l'esistenza di due distinti mercati rilevanti del prodotto.

161. In conclusione, nel caso di specie, il mercato rilevante è rappresentato dai farmaci antiglaucoma a base di analoghi delle prostaglandine in ragione delle peculiarità di tali farmaci rispetto alle altre specialità per il trattamento di tale patologia, che si riassumono: *i)* nel minor numero di instillazioni giornaliere; *ii)* nella maggiore efficacia ipotonizzante; *iii)* nella minore presenza di effetti indesiderati locali e controindicazioni; *iv)* nella mancanza di effetti collaterali sistemici rilevanti; nonché, da ultimo, *v)* nella circostanza per cui il prezzo di rimborso di tale categoria di farmaci è sensibilmente più elevato - pari a quasi 5 volte quello di un betabloccante - rispetto agli altri medicinali con le stesse indicazioni terapeutiche.

b) Il mercato geografico

162. La definizione del mercato geografico contenuta nel provvedimento di avvio e ribadita nella Comunicazione delle Risultanze Istruttorie - peraltro non contestata dalla Parte - va confermata nella sua dimensione nazionale, in conformità con i consolidati orientamenti comunitari e nazionali in materia, che tengono conto della circostanza per cui il rilascio delle autorizzazioni necessarie per l'immissione in commercio dei medicinali è di competenza delle autorità nazionali e le condizioni competitive (prezzi e struttura dell'offerta) non sono uniformi tra i diversi Paesi.

3) La posizione dominante

163. Come noto, al fine di imputare un abuso ai sensi dell'articolo 102 del TFUE, occorre in primo luogo verificare la sussistenza di una posizione dominante in capo al soggetto parte del procedimento. Secondo un consolidato orientamento comunitario e nazionale, la posizione dominante consiste in una situazione di potenza economica grazie alla quale l'impresa che la detiene è in grado di ostacolare la persistenza di una concorrenza effettiva sul mercato di cui trattasi ed ha la possibilità di tenere comportamenti alquanto indipendenti nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti e, in ultima analisi, dei consumatori⁵¹. In sostanza, per l'accertamento di una posizione dominante rileva il potere di mercato dell'impresa che deve essere significativo.

164. In base al consolidato orientamento comunitario, tra gli indici da prendere in considerazione al fine di verificare l'esistenza di una posizione dominante, la detenzione di quote di mercato elevate per un periodo sufficientemente prolungato - qual è la posizione di Pfizer sopra descritta - è considerata quello principale e, salvo circostanze eccezionali, una quota superiore al 50% del mercato in valore costituisce di per sé stessa prova dell'esistenza di una posizione dominante⁵².

165. In ragione delle peculiarità dei mercati farmaceutici, in questa sede la valutazione della posizione dominante deve essere effettuata nel periodo in cui hanno avuto inizio le condotte di Pfizer oggetto di istruttoria.

Con riferimento al 2002 - momento in cui la società ha presentato istanza all'EPO per l'ottenimento del brevetto divisionale, atto iniziale della strategia escludente di Pfizer - quest'ultima beneficiava di una posizione di monopolio di

⁵⁰ [Cfr. sentenza AstraZeneca, cit., paragrafi 163 e 174-176.]

⁵¹ [Cfr. per tutti Corte di Giustizia, sentenza del 13 febbraio 1979, causa 85/76, Hoffmann-La Roche c. Commissione, in Raccolta 1979, pagg. 471 ss..]

⁵² [Cfr., per tutti, Corte di Giustizia, sentenza 3 luglio 1991, causa C-62/86, Akzo Chemie BC c. Commissione, in Raccolta 1991, I, pagg. 3359 ss..]

fatto sul mercato rilevante, posto che l'ingresso dei due farmaci concorrenti di Xalatan prodotti da Alcon e Allergan si registrava solo a partire da aprile dello stesso anno.

166. Al riguardo, si ribadisce che Xalatan è stato il primo analogo delle prostaglandine, introdotto nel mercato italiano già nel 1997, e ha, quindi, rappresentato la prima alternativa di rilievo ai betabloccanti disponibile per la cura del glaucoma.

167. La posizione di assoluta dominanza del gruppo Pfizer - per il tramite della controllata Pfizer Italia S.r.l. - sul mercato italiano dei farmaci antiglaucoma a base di analoghi delle prostaglandine risulta confermata anche in ragione della persistenza della quota di mercato detenuta dalla società, stabilmente superiore al 60% fino alla metà del 2010 e comunque idonea ad escludere altri operatori dal mercato. Infatti, al momento dell'ingresso dei genericisti sul mercato italiano, Xalatan risultava, di gran lunga, ancora il medicinale antiglaucoma più diffuso all'interno del gruppo degli analoghi delle prostaglandine⁵³.

168. Tali valutazioni non appaiono poter essere controvertite dalle osservazioni di Pfizer secondo cui, in nessuno degli ultimi anni, alla società sarebbe imputabile una quota di mercato superiore al 30%. La stima di Pfizer, infatti, è rapportata sull'individuazione di un mercato rilevante più ampio, comprensivo degli analoghi delle prostaglandine e dei betabloccanti, che, come sopra ampiamente argomentato, non può essere accolta.

169. Peraltro, anche gli altri indici di dominanza considerati dalla giurisprudenza comunitaria e nazionale - relativi alla struttura del mercato e/o alle caratteristiche specifiche dell'operatore, quali la disponibilità di ingenti risorse economiche, economie di scala o di scopo precluse ai concorrenti, un'elevata integrazione verticale, la reputazione e l'immagine dell'impresa - ricorrono tutti nel caso di specie.

170. A tal proposito, si evidenzia che l'importanza del possesso di diritti di proprietà intellettuale e di altri diritti di natura regolamentare, nonché i vantaggi legati alla situazione di primo entrante sul mercato, sono stati considerati dalla Commissione e, più di recente, dal Tribunale UE nella sentenza AstraZeneca, elementi particolarmente significativi ai fini della individuazione di una posizione dominante⁵⁴.

171. Occorre valutare, altresì, la presenza di significative barriere all'ingresso al mercato, costituite principalmente dalla presenza di un marchio particolarmente noto, in ragione della molteplicità delle specialità medicinali commercializzate da Pfizer, e di una capillare rete di informatori farmaceutici in grado di contattare la gran parte dei medici del SSN, soggetti cui è delegato l'onere di prescrivere il farmaco ai pazienti.

172. In sintesi, la posizione dominante sul mercato italiano di Pfizer è costituita sulla base dei seguenti elementi:

a) l'elevata quota di mercato detenuta nel 2002 e mantenuta fino all'ingresso dei medicinali equivalenti a base di *latanoprost* nel 2010;

b) la scarsa concorrenza effettiva sul mercato rilevante, fino al maggio 2010, costituita unicamente dagli altri due farmaci appartenenti alla classe degli analoghi delle prostaglandine;

c) l'impossibilità della concorrenza potenziale da parte dei generici fino alla scadenza brevettuale del settembre 2009;

d) la presenza di barriere strategico-reputazionali ad un efficace ingresso sul mercato di altri prodotti anche a seguito della scadenza della tutela brevettuale. In particolare, rilevano, da un lato, la reputazione di Pfizer quale *incumbent* aggressivo e, dall'altro, i rapporti fiduciari tra il medico prescrittore e il paziente.

173. Gli elementi sopra descritti, che caratterizzano la posizione di Pfizer nella produzione e commercializzazione di Xalatan, risultano, pertanto, idonei a conferire all'operatore la possibilità di agire indipendentemente dai suoi concorrenti attuali e potenziali e dai suoi clienti senza subirne pregiudizio, in modo tale da ostacolare lo svolgimento di una concorrenza effettiva nel mercato rilevante dei farmaci appartenenti alla classe degli analoghi delle prostaglandine.

4) I comportamenti anticoncorrenziali di Pfizer

a) Premessa

174. Preliminarmente, si sottolinea che, sebbene l'esistenza di una posizione dominante non privi l'impresa che la detiene del diritto di tutelare i propri interessi commerciali e della facoltà di compiere, entro limiti ragionevoli, gli atti che ritenga opportuni per la protezione di tali interessi, non è ammissibile un comportamento che abbia lo scopo di rafforzare la sua posizione dominante e di abusarne⁵⁵. Comportamenti che possono essere considerati legittimi dal punto di vista *antitrust* se posti in essere da un'impresa che non detiene una posizione dominante, possono rappresentare, invece, abusi qualora siano compiuti da un'impresa in tale posizione.

⁵³ [Tali considerazioni trovano conferma nei risultati di uno studio sulla dinamica concorrenziale tra gli analoghi delle prostaglandine condotto dalla Gerson Lerhman Group, una società di consulenza farmaceutica statunitense, nel quale si afferma che il prodotto di Pfizer è il prodotto più prescritto per la riduzione della pressione intraoculare e ha fornito negli ultimi dieci anni importanti risposte in termini di efficacia e sicurezza. Il tentativo dei concorrenti Alcon e Allergan di sostituire i propri prodotti a Xalatan non ha avuto successo a causa anche dell'elevato livello di soddisfazione dei pazienti in cura con il farmaco Pfizer. Per queste ragioni, conclude lo studio, Xalatan è destinato a rimanere la specialità più importante per la riduzione della IOP anche nel prossimo futuro e la "dominanza" di Pfizer nel mercato delle prostaglandine non è in pericolo. Cfr. Gerson Lerhman Group, 2006, Pfizer's Anti Glaucoma Eye Drop (Xalatan/Latanoprost) continues to dominate field, disponibile all'indirizzo web <http://www.glgresearch.com/Council-Member-News/GLG-Expert-Contributor-12422-News-5.html>.]

⁵⁴ [Cfr. par. 244 della sentenza AstraZeneca, cit..]

⁵⁵ [Sentenza del Tribunale di primo grado del 7 ottobre 1999, causa T-228/97, Irish Sugar/Commissione, Raccolta 1999, p. III-2969, paragrafo 112; sentenza TAR Lazio del 24 ottobre 2000, n. 11485, Coca Cola.]

175. Dalla documentazione acquisita nel corso del procedimento emerge con chiarezza che la vicenda segnalata si connota per l'uso strumentale di procedure amministrative e della *litigation* giudiziaria da parte di un'impresa in posizione dominante che costituisce una pratica estranea alla concorrenza basata sui meriti, nella misura in cui determina una restrizione della possibilità per i concorrenti di competere efficacemente sul mercato.

La strategia di Pfizer, consistita nell'aver prolungato artificiosamente la protezione brevettuale in Italia del farmaco Xalatan dal settembre 2009 al luglio 2011 e, quindi, al gennaio 2012 al fine di ostacolare l'accesso al mercato dei medicinali equivalenti a base del principio attivo *latanoprost*, ha, pertanto, configurato, come di seguito argomentato, un abuso di posizione dominante.

176. Il comportamento posto in essere da Pfizer rappresenta un'unica e complessa strategia escludente costituita dai seguenti elementi: *i)* la richiesta ad EPO del brevetto divisionale EP168 nel 2002; *ii)* la validazione dello stesso solamente in Italia, *[omissis]* al fine di chiedere in tali Paesi il CPC su Xalatan così da allinearne la durata della tutela brevettuale a quella in vigore nel resto d'Europa; *iii)* l'intervento presso AIFA al fine di impedire il rilascio delle AIC ai genericisti, nonché successivamente il loro inserimento in lista di trasparenza; *iv)* l'invio alle società produttrici dei generici di Xalatan di lettere di diffida alla loro commercializzazione prima della scadenza brevettuale del luglio 2011; *v)* l'instaurazione di contenziosi civili e amministrativi per scoraggiare o rendere maggiormente onerosa la vendita dei generici a base di *latanoprost* (anche attraverso la richiesta di ingenti risarcimenti del danno) ovvero interdirne direttamente la commercializzazione; *vi)* la richiesta della successiva estensione brevettuale a seguito di sperimentazione pediatrica, onde prolungare ulteriormente la protezione brevettuale di Xalatan fino a gennaio 2012.

177. Tale strategia è risultata idonea a creare uno stato di incertezza giuridica in merito alla possibilità di commercializzare un nuovo farmaco generico a base di *latanoprost* e, pertanto, a ritardare l'entrata dei genericisti nel mercato rilevante.

In tal modo, Pfizer - contrariamente a quanto sostenuto in sede difensiva - ha reso più oneroso per i genericisti il costo effettivo di ingresso sul mercato, in termini di programmazione e di realizzazione, ed è riuscita, per il lasso temporale di alcuni mesi, a mantenere, di fatto, l'esclusiva nella produzione di farmaci a base di *latanoprost*, anche successivamente al venir meno delle privative ad essa spettanti sul farmaco Xalatan.

178. Ai fini della valutazione della natura anticoncorrenziale dei comportamenti di Pfizer, si osserva, in primo luogo, che essi devono essere ricondotti nell'ambito delle strategie escludenti, individuate dalla Commissione europea nella recente indagine sulla concorrenza nel settore farmaceutico⁵⁶, poste in essere dalle società *originator* al fine di ritardare o impedire l'accesso al mercato delle specialità generiche. Tra le strategie difensive delle imprese innovatrici figura, infatti, la presentazione di numerose domande divisionali sullo stesso brevetto, volte a bloccare lo sviluppo di un nuovo farmaco concorrente attraverso la costituzione di una fitta ragnatela brevettuale a protezione di una medesima specialità medicinale.

179. A conclusioni analoghe è giunto anche il giudice comunitario nella sentenza del caso AstraZeneca, nella quale esso ha affermato che la presentazione alle autorità pubbliche di informazioni elusive, se non direttamente non veritiere, di natura tale da indurre tali autorità in errore e da consentire il rilascio di diritti di proprietà intellettuale a cui un'impresa non avrebbe avuto diritto o avrebbe avuto diritto per un periodo più limitato - quali, nel caso di specie, le informazioni fornite ad EPO a supporto della richiesta di brevetto divisionale, successivamente dichiarato nullo -, costituisce una fattispecie particolarmente restrittiva della concorrenza⁵⁷.

180. Inoltre, la circostanza che l'effetto sul mercato di tali condotte può dipendere anche dalle decisioni di autorità pubbliche (nel caso di specie, il rilascio del brevetto divisionale da parte di EPO e del relativo CPC da parte dell'UIBM) non esclude, di per sé, che le condotte in esame possano configurare un abuso di posizione dominante (nel caso che occorre, un abuso escludente posto in essere da Pfizer)⁵⁸.

Parimenti, il fatto che alcuni concorrenti abbiano ottenuto l'annullamento dei diritti esclusivi, successivamente alla loro irregolare concessione, non è sufficiente per ritenere le dichiarazioni ingannevoli comunque inidonee a produrre effetti. Infatti, quando sia accertata l'oggettiva idoneità di un comportamento a limitare la concorrenza, il suo carattere abusivo non può dipendere dalle aleatorie reazioni dei terzi.

181. In secondo luogo, non si ravvede alcuna limitazione all'applicazione della normativa *antitrust* a causa della presenza, nella disciplina a tutela della protezione brevettuale, di norme che consentano di sanzionare le condotte oggetto di contestazione⁵⁹.

⁵⁶ [Cfr. Commissione europea, 2009, *Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report*, cit..]

⁵⁷ [Cfr. par. 355 e 361 della sentenza AstraZeneca, cit..]

⁵⁸ [Cfr. par. 82-88, sentenza della Corte di Giustizia Europea, cause riunite n. C-395/96 P e C-396/96 P, depositata il 16 marzo 2000, *Compagnie maritimes belges transports SA (C-395/96 P), Compagnie maritimes belges SA (C-395/96 P) and Dafa-Lines A/S (C-396/96 P) v Commission of the European Communities.*]

⁵⁹ [Sul punto si richiama la posizione del Tribunale UE nel caso AstraZeneca il quale ha sostenuto che "l'esistenza di specifici mezzi di ricorso che permettano di correggere, se non di annullare, i brevetti e i CCP rilasciati irregolarmente [non] giustifica il fatto che le norme in materia di concorrenza siano da applicare solo quando venga dimostrato un effetto anticoncorrenziale. Quando un comportamento ricade nella sfera di applicazione delle norme in tema di concorrenza, queste ultime sono applicabili indipendentemente dal fatto che tale comportamento possa essere disciplinato anche da altre norme, di origine nazionale o meno, che perseguano obiettivi diversi. Parimenti, l'esistenza di mezzi di ricorso specifici per il sistema dei brevetti non può modificare le condizioni di applicazione dei

Infatti, la legittima applicazione della disciplina *antitrust* trova fondamento nelle differenti prospettive e finalità che caratterizzano tale normativa rispetto a quella di settore. Nel caso di specie, rileva notare che, tra i requisiti previsti dalla Convenzione sul brevetto europeo per la concessione di un brevetto - vale a dire, novità, originalità ed applicabilità industriale -, non è prevista alcuna valutazione circa il possibile utilizzo anticoncorrenziale che il richiedente intende fare del titolo ottenuto. *A fortiori*, pertanto, gli uffici brevettuali - europeo e nazionali - non tengono in considerazione, tanto al momento della concessione del brevetto quanto in sede di ricorso contro la sua legittimità, eventuali usi lesivi della concorrenza che il titolare del brevetto ne abbia fatto. Tali profili rimangono, quindi, di stretta pertinenza della disciplina a tutela della concorrenza.

b) La natura anticoncorrenziale delle condotte di Pfizer

i) la richiesta del brevetto divisionale e del CPC in Italia

182. Con riferimento alla natura anticoncorrenziale dell'intera strategia di Pfizer agli atti del fascicolo è stato acquisito un documento (cfr. doc. 2.62 *email* interna Pfizer del settembre 2009⁶⁰) di specifica rilevanza in quanto ne ricostruisce puntualmente la tempistica e le finalità.

Da tale documento emerge incontestabilmente che la condotta di Pfizer - iniziata con la richiesta all'EPO di un brevetto divisionale nel 2002 e proseguita, una volta ottenuto il titolo nel 2009, con la validazione solamente in Italia, *[omissis]* al fine di chiedere in tali Paesi il CPC su Xalatan - era volta unicamente ad ottenere un'estensione della durata della protezione brevettuale di Xalatan in Italia (e, contestualmente, in *[omissis]*) fino al luglio 2011, così da allinearla a quella in vigore nel resto d'Europa.

183. Al riguardo, si precisa che l'imputabilità a Pfizer della richiesta di brevetto divisionale originariamente avanzata da Pharmacia A.B. nel giugno 2002 deriva, in primo luogo, dalla giurisprudenza consolidata in materia che ha sancito i principi che regolano l'imputazione della responsabilità da illeciti concorrenziali in caso di successione di imprese⁶¹.

Occorre notare, peraltro, che Pharmacia ha presentato la domanda proprio nel periodo in cui erano in corso le trattative con Pfizer per l'acquisizione della società.

In secondo luogo, rileva considerare che, a distanza di un anno da tale acquisizione, Pfizer ha chiesto (nel luglio 2004) all'EPO di modificare la ragione sociale della società richiedente il brevetto divisionale, mutandola da Pharmacia A.B. a Pfizer Health A.B., ratificando in tal modo esplicitamente l'operato di Pharmacia e facendo propria l'istanza di brevetto divisionale.

184. Quanto al comportamento di Pfizer nel periodo compreso tra la richiesta, nel 2002, del brevetto divisionale e il suo ottenimento, nel 2009, è opportuno evidenziare che la società, nel corso dell'intensa istruttoria condotta dall'EPO, ha ripetutamente modificato l'istanza originaria al fine di rispondere alle perplessità dell'ufficio brevettuale, senza, tuttavia, eliminare la rivendicazione relativa al *latanoprost*, né mostrare mai l'intenzione di ritirare la domanda, nonostante il numero delle rivendicazioni accoglibili era stato significativamente ristretto rispetto a quello inizialmente indicato.

185. La natura escludente della richiesta di un brevetto divisionale rispetto all'obiettivo di prorogare la scadenza, in Italia, di un farmaco già in commercio e già coperto da protezione brevettuale risulta evidente, indipendentemente e a prescindere dalla validità o meno del brevetto EP168, dal complesso dei elementi di seguito illustrati.

186. Al riguardo, rileva la tempistica della richiesta del brevetto divisionale, che *a)* avviene solo dopo ben tredici anni dal deposito della domanda del brevetto principale e *b)* risulta concomitante con l'ingresso dei medicinali di Allergan e Alcon sul mercato degli analoghi delle prostaglandine.

187. In merito a tale contestazione, Pfizer ha affermato la non imputabilità alla stessa di un comportamento anticoncorrenziale in forza di tre ordini di considerazioni.

188. In primo luogo, Pfizer ha sostenuto che non è possibile ravvedere alcun intento escludente alla richiesta di brevetto divisionale in quanto avvenuta sette anni prima del previsto ingresso dei genericisti sul mercato italiano.

189. L'osservazione di parte, tuttavia, risulta priva di pregio giacché rileva, al contrario, la circostanza per cui Pfizer, allora Pharmacia, ha richiesto il brevetto divisionale non appena accertata la più limitata protezione brevettuale di Xalatan in Italia e *[omissis]*⁶². Peraltro, la società non poteva posticipare ulteriormente il momento della presentazione della richiesta considerato che, sulla base della normativa di settore all'epoca vigente, tale istanza poteva essere avanzata solo fino al momento della concessione definitiva del brevetto principale, avvenuta nel 2004.

190. In secondo luogo, Pfizer ha evidenziato l'inapplicabilità, alla fattispecie in questione, della giurisprudenza AstraZeneca in quanto la società non avrebbe in alcun modo fornito informazioni elusive all'EPO; al contrario, la procedura di valutazione della domanda di brevetto divisionale, durata sette anni, sarebbe stata pienamente trasparente, con la piena partecipazione dei terzi interessati.

divieti previsti dal diritto della concorrenza e, in particolare, non può imporre, fronte ad un comportamento come quello di cui trattasi nel caso di specie, la dimostrazione degli effetti anticoncorrenziali da esso prodotti" (cfr. par. 366).]

⁶⁰ *[In essa si afferma, infatti, che [omissis].]*

⁶¹ *[Cfr., per tutti, sentenza della Corte di Giustizia CE dell'11 dicembre 2007, causa C-280/06, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato c. Ente Tabacchi Italiani - ETI e al..]*

⁶² *[Ciò emerge dal doc. 2.33, acquisito in sede ispettiva e datato maggio 2010, in cui si legge testualmente che "[omissis]".]*

191. Contrariamente alla difesa di parte, l'Indagine Conoscitiva della Commissione sul settore farmaceutico evidenzia, al paragrafo 274, il ruolo molto limitato dei terzi nella procedura davanti all'EPO e la scarsa trasparenza della stessa. Inoltre, il Tribunale di Primo Grado, al paragrafo 493 della decisione AstraZeneca, ha censurato non solo la presentazione di informazioni mendaci da parte di una società in posizione dominante, ma anche un'evidente mancanza di trasparenza della stessa nell'ambito delle procedure amministrative per il rilascio del brevetto. Giova sottolineare, al riguardo, come il Tribunale inviti la società in posizione dominante - in ragione della speciale responsabilità che su essa incombe - ad attivarsi per correggere eventuali errori in cui sia eventualmente incorsa l'amministrazione (cfr. par. 510 della stessa sentenza).

192. Pfizer, da ultimo, ha evidenziato che un'impresa può legittimamente chiedere un brevetto addizionale qualora sperimenti un nuovo uso terapeutico di un farmaco già in commercio. Tale richiesta produce, come effetto inevitabile, l'esclusione dei concorrenti, pur non essendo questo l'obiettivo del richiedente.

193. Non può non notarsi che l'argomentazione risulta totalmente inconferente al caso di specie, in quanto il brevetto divisionale non aveva lo scopo di proteggere alcun uso terapeutico aggiuntivo del farmaco Xalatan; l'oggetto del brevetto divisionale, infatti, è - come confermato dalla stessa Pfizer - identico a quello del brevetto principale, vale a dire il principio attivo *latanoprost* contenuto in Xalatan.

194. La natura escludente della richiesta di brevetto divisionale risulta anche dall'avvenuta validazione di tale brevetto esclusivamente in Italia, *[omissis]* dove la privativa garantita dal brevetto principale EP417 scadeva nel settembre 2009, e non nel luglio 2011, non essendo stato richiesto in tali Paesi il CPC nel 1997.

195. In proposito, Pfizer ha argomentato che l'ottenimento del brevetto divisionale e del relativo CPC non ha comportato alcuna estensione della protezione brevettuale di Xalatan in quanto il brevetto divisionale mutua la durata dal brevetto originario. Pertanto, la durata complessiva della protezione garantita dal brevetto divisionale, comprensivo del CPC, è risultata identica a quella garantita dal brevetto principale, sempre comprensivo del CPC.

196. La tesi non risulta accoglibile in quanto in Italia, non essendo stato richiesto il CPC sul brevetto principale, la copertura brevettuale era garantita unicamente fino a settembre 2009, vale a dire la data di scadenza del brevetto principale. Al contrario, a seguito delle azioni intraprese dalla società (richiesta e ottenimento del brevetto divisionale e del relativo CPC), la durata della protezione brevettuale in Italia è stata prolungata fino a luglio 2011.

197. Peraltro, è irrilevante, in questa sede, la tesi di Pfizer secondo cui le richieste del brevetto divisionale e del relativo CPC avrebbero semplicemente "sanato" una dimenticanza di Pharmacia al momento della richiesta dei CPC nei vari Paesi membri sul brevetto principale, successivamente all'immissione in commercio di Xalatan; infatti, nel 2002 la situazione era ormai cristallizzata con la scadenza brevettuale in Italia a settembre 2009 (proprio in virtù della mancanza nel nostro Paese del CPC sul brevetto principale); pertanto, i genericisti avevano maturato un legittimo affidamento sulla possibilità di entrare sul mercato italiano a quella data. Tale affidamento è stato vanificato dalla strategia escludente di Pfizer che ha richiesto il divisionale al solo fine di ottenere il CPC per l'allineamento della scadenza della protezione brevettuale su Xalatan in Italia rispetto al resto d'Europa.

198. Sempre a riprova della natura escludente della richiesta di Pfizer, assume rilievo l'assenza dell'immissione in commercio di un nuovo farmaco, che normalmente segue all'ottenimento di un brevetto divisionale. Ciò dimostra - indipendentemente dall'assenza di un obbligo normativo in proposito, circostanza sottolineata da Pfizer - la volontà della società non di lanciare sul mercato un nuovo farmaco, ma solamente di escludere i genericisti dal mercato italiano degli analoghi delle prostaglandine.

199. Da ultimo, occorre notare come la successiva richiesta di CPC sul brevetto divisionale esclusivamente in Italia - e non in altri Paesi comunitari in cui tale estensione era stata richiesta nel 1997 sul brevetto EP417 e nei quali, pertanto, la protezione di Xalatan era ancora vigente - conferma ulteriormente la natura escludente della condotta della società.

200. Sul punto, Pfizer sostiene di aver chiesto nel 2009 il CPC su Xalatan solo nei Paesi dove il certificato non era stato chiesto nel 1997 in quanto la normativa non consente la richiesta di più di un CPC su uno stesso prodotto.

Tale affermazione, tuttavia, conferma, inequivocabilmente, che la richiesta di brevetto divisionale nel 2002 è stata avanzata da Pfizer esclusivamente per "correggere" la situazione brevettuale italiana mediante la successiva richiesta di CPC.

201. Peraltro, a riprova della strumentalità della richiesta effettuata da Pfizer, si ribadisce che il brevetto divisionale EP168 è stato annullato dall'EPO in data 5 ottobre 2010.

202. Pfizer ha sottolineato che la pronuncia di nullità del brevetto divisionale da parte di EPO è stata adottata sulla base della presenza di "materia aggiunta" rispetto al brevetto principale e non a causa della c.d. "doppia brevettazione"; pertanto, la tutela brevettuale garantita a Xalatan dal brevetto divisionale, pur in vigenza di un brevetto principale a copertura del medesimo prodotto, sarebbe stata considerata legittima dall'ufficio brevettuale comunitario.

203. Giova sottolineare l'irrilevanza, in ottica *antitrust*, della motivazione alla base della decisione di nullità dell'EPO; essa attiene, infatti, esclusivamente a profili di normativa brevettuale.

Oggetto del presente procedimento è, invece, la natura anticoncorrenziale delle condotte contestate; in quest'ottica, ciò che rileva è la strumentalità con finalità escludente della richiesta del brevetto divisionale, dimostrata chiaramente dal complesso degli elementi sopra descritti, vale a dire *i)* la tempistica della richiesta del brevetto divisionale; *ii)* la validazione del brevetto solo in Italia e negli altri Paesi dove la protezione brevettuale scadeva nel settembre 2009; *iii)*

l'assenza di immissione in commercio di un nuovo farmaco; iv) la successiva richiesta di CPC esclusivamente in Italia e non nei Paesi in cui la protezione di Xalatan era vigente fino al luglio 2011.

ii) la litigation giudiziaria

204. La strategia escludente posta in essere da Pfizer, per ostacolare o, quantomeno, ritardare l'ingresso dei genericisti sul mercato, è proseguita mediante l'invio, a seguito dell'ottenimento del CPC, di numerose comunicazioni ad AIFA, volte a sottolineare l'estensione della protezione brevettuale di Xalatan, onde evitare il rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione e il successivo inserimento in lista di trasparenza di prodotti generici (cfr. docc. 2.30, 2.27, 2.56 e, soprattutto, 2.33⁶³), nonché di diffide ai genericisti, al fine di scoraggiare l'ingresso sul mercato dei loro prodotti, minacciando azioni legali (cfr. doc. 2.37⁶⁴ e all. n. 2 al doc. 4.161).

205. L'idoneità a restringere la concorrenza e l'efficacia della strategia di Pfizer sono confermate dalla circostanza, ampiamente documentata in sede di audizione dalle società genericiste, nonché da AIFA (cfr. docc. 4.158, 4.161⁶⁵ e 4.163), per cui il principale ostacolo ad un ingresso tempestivo nel mercato delle specialità equivalenti di Xalatan immediatamente dopo la scadenza brevettuale di quest'ultimo (come di prassi accade) è stato rappresentato dall'incertezza economica e giuridica legata all'esito del contenzioso pendente⁶⁶. Ciò, in ragione dei rischi connessi alle richieste di risarcimento milionarie avanzate, già alla fine del 2009, da Pfizer nei confronti dei genericisti che commercializzassero specialità generiche a base di *latanoprost* prima del luglio 2011.

L'avvio e la pendenza di un simile contenzioso - civile ed amministrativo, tuttora in corso presso i Tribunali di Roma e Milano - ha, conseguentemente, reso tardiva e più onerosa per i genericisti l'introduzione di farmaci a base di *latanoprost*, nonché la stabile permanenza ed uno sviluppo adeguato dell'offerta di tali produttori sul mercato.

206. In proposito, in sede difensiva, Pfizer ha evidenziato come siano stati i genericisti ad avviare azioni legali per chiedere la nullità del brevetto, antecedentemente alla prima scadenza brevettuale e della pronuncia dell'EPO dell'ottobre 2010. Solo nel dicembre 2009, nell'ambito del contenzioso instauratosi a seguito delle azioni promosse dai genericisti, Pfizer ha presentato, in via riconvenzionale, domanda di risarcimento danni.

207. L'obiezione di Pfizer non appare accoglibile in quanto, in primo luogo, l'azione dei genericisti ha fatto seguito alle ripetute diffide di Pfizer alla commercializzazione delle specialità equivalenti a base di *latanoprost* che, quindi, hanno costituito, *lato sensu*, il primo atto del contenzioso avviato tra le Parti.

208. Rileva, sul punto, che, come risulta da numerosi documenti agli atti del procedimento, l'avvio del contenzioso nei confronti dei genericisti (avvenuto nel mese di giugno-luglio 2009) risulta essere stato meramente defatigatorio e non diretto a far valere i diritti di Pfizer, la quale era perfettamente consapevole della strumentalità della richiesta del brevetto divisionale - e, pertanto, della circostanza che l'effettiva scadenza della protezione brevettuale di Xalatan era settembre 2009 (cfr., *ex multis*, docc. 2.63, 2.65 e 2.69⁶⁷) -, nonché della scarsa possibilità di successo del contenzioso instaurato (cfr. doc. 2.33).

Dall'altra parte, l'utilizzo della *litigation* giudiziale risulta essere uno degli elementi costitutivi della complessa strategia concepita da Pfizer al solo scopo di eliminare la concorrenza (cfr., su tutti, docc. 2.25 e 2.26⁶⁸).

209. Non può non sottolinearsi come Pfizer, nel caso di specie, non si sia limitata alla sola presentazione di domande riconvenzionali, ma abbia proposto ricorsi cautelari per ottenere provvedimenti di inibitoria e sequestro contro i produttori di specialità equivalenti di Xalatan, al fine di impedirne efficacemente la commercializzazione.

210. In linea più generale, si deve comunque evidenziare che, secondo il normale *iter* processuale, convenuto in giudizio è il detentore di diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale reato di contraffazione brevettuale, infatti, si concretizza solo con l'immissione in commercio di un farmaco generico; pertanto, la relativa azione giudiziale può essere esperita dal titolare del brevetto solo dopo l'inserimento della specialità equivalente in lista di trasparenza.

In tale contesto, a titolo preventivo e cautelativo, i genericisti esercitano normalmente l'azione di nullità brevettuale prima di chiedere l'inserimento in lista di trasparenza dei propri farmaci, che segna l'avvio della commercializzazione sul mercato.

211. Da ultimo - contrariamente a quanto sostenuto da Pfizer che ritiene applicabile, nella fattispecie in questione, la giurisprudenza *ITT-Promedia*, poiché la *litigation* brevettuale dovrebbe essere vessatoria e non meramente defatigatoria - si precisa che, a prescindere dalla questione linguistica della traduzione del termine francese (*harcelant*)

⁶³ [In particolare, risulta esemplificativo il doc. 2.33 in cui si legge che [omissis].]

⁶⁴ [Testualmente, il doc. 2.37 recita: "[omissis]".]

⁶⁵ [Si precisa nuovamente che la parte mantenuta riservata del documento n. 4.161 non è stata mai utilizzata in questa sede per contestare eventuali violazioni a Pfizer. Tale parte (segnatamente l'Allegato n. 1), rappresentata da scambi di comunicazione via email tra il management di Ratiopharm e consulenti legali esterni, si limita a confermare le perplessità della società in merito alla possibilità di ingresso sul mercato italiano nel settembre 2009 e risulta, quindi, del tutto irrilevante ai fini del presente procedimento.]

⁶⁶ [Come già riportato nella parte in fatto, secondo AIFA "un simile lasso temporale [dalla scadenza della copertura brevettuale e dal, conseguente, rilascio dell'AIC fino alla richiesta di inserimento in lista di trasparenza] è sicuramente anomalo, nella prassi di commercializzazione dei farmaci generici - che cercano di entrare sul mercato immediatamente a seguito della scadenza della copertura brevettuale dell'originator di riferimento - e non è imputabile a vicende regolamentari o amministrative" (cfr. doc. 4.158).]

⁶⁷ [Il doc. 2.63 riporta testualmente: "[omissis]".]

⁶⁸ [In particolare, nel doc. 2.25 si legge: "[omissis]".]

utilizzato dal Tribunale (rispetto alla quale il termine defatigatorio utilizzato nella Comunicazione delle Risultanze Istruttorie è riportato nella traduzione ufficiale in lingua italiana della sentenza), ricorrono entrambi i requisiti richiesti da tale giurisprudenza⁶⁹.

iii) l'estensione brevettuale per la sperimentazione pediatrica

212. La natura escludente della strategia complessiva di Pfizer emerge anche dalla vicenda relativa alla richiesta, avanzata nel gennaio 2011, di ottenere un'ulteriore estensione temporale basata sulla sperimentazione pediatrica di Xalatan (fino al gennaio 2012).

Con il rilascio della proroga della copertura brevettuale, Pfizer risulta aver ottenuto una nuova estensione dei diritti di privativa sul proprio farmaco, questa volta non solo in Italia, ma in tutti i Paesi UE.

213. Pfizer ha sostenuto che il glaucoma è una patologia che colpisce anche i bambini (in circa l'1% dei casi di affezione accertata) e, inoltre, che la richiesta di estensione brevettuale per sperimentazione pediatrica è stata avanzata sulla base di un brevetto divisionale valido, in forza dell'efficacia sospensiva del ricorso, presentato da Pfizer, al *Board of appeal* dell'EPO contro la decisione di nullità del brevetto.

214. Al riguardo, va evidenziato che, da un punto di vista fattuale, la sperimentazione per l'utilizzo pediatrico di un farmaco, come Xalatan, destinato alla cura di una patologia che colpisce tipicamente in età avanzata, appare unicamente finalizzata ad ottenere un'ulteriore proroga della copertura brevettuale del farmaco.

A riprova di ciò, la documentazione agli atti dimostra che la sperimentazione pediatrica è ritenuta da Pfizer uno strumento da usare per tutti i farmaci per cui sia prossima la scadenza brevettuale, e non solamente per quelli destinati precipuamente alla cura di patologie che possono riguardare anche i bambini⁷⁰.

215. La documentazione agli atti testimonia, peraltro, la volontà del *management* di Pfizer di procedere alla richiesta ad AIFA di variazione della confezione del farmaco con specifica della nuova indicazione terapeutica, nonostante l'incertezza sull'effettiva durata della protezione brevettuale di Xalatan in Italia in quanto la normativa degli altri Paesi europei prevede che l'estensione brevettuale per l'uso pediatrico del farmaco sia concessa solamente in presenza di approvazione da parte di tutti i regolatori farmaceutici nazionali; pertanto, l'approvazione di AIFA risultava indispensabile per ottenere l'estensione brevettuale di ulteriori sei mesi non solo in Italia ma in tutti i Paesi europei (cfr. docc. 2.46 e 2.60).

216. Inoltre, impregiudicata la fondatezza scientifica della sperimentazione pediatrica di Xalatan, che non è oggetto di contestazione in questa sede, rileva notare che l'estensione pediatrica costituisce una proroga del CPC detenuto da Pfizer sul brevetto divisionale EP168; pertanto, è solo in virtù dell'ottenimento del brevetto divisionale e, successivamente, del relativo CPC che la società ha potuto richiedere l'ulteriore estensione brevettuale anche nel nostro Paese (dove non era presente alcun CPC prima del 2009).

217. Giova sottolineare che la richiesta di estensione brevettuale per uso pediatrico è stata avanzata da Pfizer nel gennaio 2011, successivamente alla revoca del brevetto divisionale da parte dell'EPO nell'ottobre 2010 - che ha comportato la nullità di diritto del CPC - e, quindi, successivamente al venir meno in Italia della base giuridica su cui tale richiesta si fondava.

c) L'intento escludente della strategia di Pfizer

i) il ruolo dell'intento nella fattispecie di abuso

218. La documentazione agli atti consente di dar conto di come Pfizer fosse pienamente consapevole della pretestuosità della propria posizione, volta unicamente a ritardare l'ingresso dei generici sul mercato italiano dei farmaci antiglaucoma a base di analoghi delle prostaglandine.

219. Al riguardo, occorre considerare come la giurisprudenza comunitaria consolidata abbia affermato che per valutare la violazione dell'articolo 102 TFUE da parte di una impresa dominante non è necessaria la verifica della sussistenza di un intento escludente, poiché la nozione di abuso è di carattere oggettivo e, quindi, prescinde a stretto rigore dall'accertamento dell'intento⁷¹.

⁶⁹ [Cfr. paragrafi 55 e 56 della sentenza del Tribunale di Primo Grado del 17 luglio 1998 causa T-111/96 ITT/Promedia.]

⁷⁰ [Omissis] (cfr. doc. 2.25).

⁷¹ [Cfr., per tutti, par. 352, sentenza AstraZeneca, cit., ai sensi della quale: "Secondo una costante giurisprudenza, la nozione di sfruttamento abusivo è una nozione oggettiva, che riguarda i comportamenti dell'impresa in posizione dominante atti ad influire sulla struttura di un mercato in cui, proprio per il fatto che vi opera l'impresa considerata, il grado di concorrenza è già sminuito, e che hanno l'effetto di ostacolare, ricorrendo a mezzi diversi da quelli su cui si impernia la concorrenza normale tra prodotti o servizi, fondata sulle prestazioni degli operatori economici, la conservazione del grado di concorrenza ancora esistente sul mercato o lo sviluppo di detta concorrenza". Il Tribunale precisa, inoltre, che: "Dal carattere oggettivo della nozione di abuso [...] emerge che la natura ingannevole delle dichiarazioni comunicate alle autorità pubbliche dev'essere valutata sulla base di elementi oggettivi e che la dimostrazione della natura volontaria del comportamento e della malafede dell'impresa in posizione dominante non è necessaria per individuare un abuso di posizione dominante.", par. 356, sentenza del Tribunale UE, causa T-321/05, cit. Al riguardo, inoltre, cfr. par. 91, causa n. 85/76, depositata il 13 febbraio 1979, Hoffmann-La Roche & Co. AG v Commission of the European Communities. Il Tribunale conclude, pertanto, che, sebbene la sussistenza di un intento escludente costituisca comunque un elemento da valutare, risulta fondamentale l'accertamento oggettivo della condotta: "l'intenzione di ricorrere a prassi estranee alla concorrenza basata sui meriti [non] sia in ogni caso priva di rilevanza, potendo comunque essere presa in considerazione per concludere nel senso che l'impresa interessata ha commesso un abuso di posizione dominante, anche se tale conclusione dovrebbe basarsi, in primo luogo, sull'accertamento oggettivo di una materiale attuazione del comportamento abusivo" (para 359).

220. Tuttavia, le evidenze sul movente possono essere di notevole aiuto per caratterizzare come abusivi i comportamenti effettivamente posti in essere da un'impresa in posizione dominante. In questo senso, l'intento rappresenta il collante di una strategia anti-concorrenziale ed evidenzia la consapevolezza dell'impresa di violare la norma⁷².

221. Nel caso di specie, rilevano soprattutto le evidenze relative agli strumenti utilizzati da Pfizer per estendere la protezione brevettuale dei medicinali *off-patent* e ai documenti che danno conto dei timori per l'ingresso dei generici. A riprova dell'intento escludente dell'intera strategia di Pfizer, infine, possono essere lette anche alcune delle già citate evidenze relative alla richiesta di proroga per uso pediatrico.

ii) gli strumenti per estendere la protezione brevettuale dei medicinali off-patent

222. Nella ricostruzione del caso in esame non può non rilevarsi la consapevolezza di Pfizer in merito alla strumentalità delle richieste di copertura brevettuale avanzate, sia con riferimento al brevetto divisionale, che al CPC richiesto all'UIBM (cfr. doc. 2.69), e al rischio di avvio di un procedimento antitrust (cfr. doc. 2.41).

223. Come evidenziato nella parte in fatto, peraltro, tali condotte non appaiono isolate e funzionali alla sola protezione di Xalatan, ma si inseriscono nel contesto di una più ampia strategia consolidata e abituale di Pfizer, finalizzata ad estendere l'esclusiva dei propri farmaci - soprattutto con riferimento ai *blockbuster*, prodotti che garantiscono alla società ingenti profitti - anche oltre la decadenza della relativa protezione brevettuale.

224. A conferma di questo, su tutti, rilevano alcuni documenti, acquisiti in sede ispettiva, in cui si dà conto: i) dell'insieme degli strumenti impiegati da Pfizer per proteggere i medicinali *off-patent*; ii) dell'effettivo utilizzo di tali strumenti nel passato; iii) della soddisfazione in merito all'efficacia degli stessi.

In particolare, la società individua come azioni prioritarie per impedire l'ingresso dei genericisti sul mercato proprio la richiesta di ulteriori brevetti sul farmaco la cui protezione è prossima alla scadenza (cfr. doc. 2.25 in cui si legge: *[omissis]*), nonché l'invio di diffide e l'attivazione di contenziosi per presunta contraffazione dei propri brevetti (cfr. doc. 2.25, p. 12).

225. La dimostrazione dell'avvenuto utilizzo, con successo, di tali azioni in casi passati è fornita dal doc. 2.26 nella parte in cui si legge che "*[omissis]*". Da ultimo, emerge la volontà di Pfizer di ricorrere alla medesima strategia anche per difendere i prossimi farmaci in "scadenza" (cfr. doc. 2.25, p. 22).

iii) i timori di Pfizer per l'ingresso dei genericisti

226. Il comportamento fortemente aggressivo di Pfizer, volto ad impedire l'ingresso dei medicinali generici a base di *latanoprost*, appare dettato dalla consapevolezza, da parte della società, circa le significative diminuzioni delle vendite di Xalatan in cui sarebbe incorsa, una volta che il prezzo di rimborso da parte del SSN fosse stato allineato a quello del generico più economico (con il suo inserimento in lista di trasparenza).

227. Nel caso in esame, peraltro, Pfizer era particolarmente preoccupata per l'eventuale ingresso dei genericisti in quanto, tra le società che avevano presentato domanda per il rilascio di AIC per specialità equivalenti a base di *latanoprost*, risultava anche Sifi, società *originator* con un'elevata specializzazione nel settore oftalmico, che avrebbe immesso sul mercato un generico *branded*, denominato Iopize.

Sifi, avendo un canale diretto con i medici oftalmologi - prescrittori del farmaco -, appariva in grado di fare una maggiore concorrenza al medicinale di Pfizer rispetto ai generici puri, dispensati integralmente in regime di sostituibilità automatica presso le farmacie. Il medico prescrittore, conoscendo il farmaco di Sifi e l'affidabilità dell'azienda nel settore oftalmico, avrebbe più facilmente prescritto direttamente il medicinale Iopize di Sifi, in luogo di Xalatan.

In tal modo, Sifi, a differenza degli altri genericisti, avrebbe potuto esercitare una concorrenza a Pfizer già all'atto della prescrizione del farmaco da parte del medico, competendo anche per la parte della domanda più "vischiosa" in quanto meno sensibile al prezzo e maggiormente fedele al *brand* usato in precedenza o indicato dalla prescrizione del proprio medico.

228. Stime interne a Pfizer, acquisite in ispezione, quantificano tali perdite in circa il [60-90%] del mercato, che equivarrebbe, per il periodo maggio-dicembre 2010, a circa [5-20] milioni di euro. A ciò, andrebbero aggiunti i circa [15-30] milioni di euro che Pfizer ha stimato di perdere nel 2011-2012.

La perdita complessiva temuta da Pfizer, pertanto, assomma, per il periodo compreso tra l'ingresso dei farmaci generici sul mercato (a seguito della scadenza della protezione brevettuale dell'EP417 in Italia) e la scadenza della copertura brevettuale artatamente ottenuta fino a gennaio 2012, a circa [30-40] milioni di euro.

Al riguardo, si vedano anche le seguenti sentenze della Corte di Giustizia Europea: par. 69, causa n. C-62/86, depositata il 3 luglio 1991, AKZO Chemie BV v Commission of the European Communities; par. 111, causa n. T-228/97, depositata il 7 ottobre 1999, Irish Sugar plc v Commission of the European Communities; par. 54, causa n. 322/81, depositata il 9 novembre 1983, NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin v Commission of the European Communities.]

⁷² *[In proposito, si rimanda anche alla Comunicazione della Commissione (2009/C 45/02), recante gli orientamenti sulle priorità nell'applicazione dell'articolo 82, in cui tra i fattori rilevanti che la Commissione considera ai fini di una siffatta valutazione sono ricomprese "le prove dirette di una strategia di esclusione. Tra queste vi sono documenti interni che contengono prove dirette di una strategia volta ad escludere i concorrenti, quale un piano particolareggiato di adozione di un determinato comportamento per escludere un concorrente, per impedire l'ingresso o prevenire l'emergere di un mercato, o le prove di minacce concrete di un'azione volta all'esclusione. Tali prove dirette possono essere utili per interpretare il comportamento dell'impresa dominante."]*

229. Da quanto esposto emerge chiaramente l'importanza strategica di Xalatan nel portafoglio di prodotti Pfizer, rappresentando un farmaco di punta della società, in termini di valore delle vendite, sia a livello mondiale che a livello nazionale.

230. Le stime di Pfizer, peraltro, sono pienamente confermate dai dati IMS relativi alle vendite di Xalatan e degli altri prodotti a base di *latanoprost* relative al periodo 2010-2011. La quota di Pfizer è significativamente ridotta a seguito dell'ingresso dei genericisti, raggiungendo, in valore, il 30% del mercato, a fronte del 50% stabilmente detenuto da Sifi e del restante 20% di Ratiopharm e degli altri genericisti "puri" (cfr. docc. 3.103 e 4.175).

Tale suddivisione di quote di mercato conferma la duplice forma di concorrenza subita da Pfizer dai genericisti di Xalatan: da un lato, quella, più incisiva, esercitata da Sifi direttamente presso i medici prescrittori, che vale circa la metà delle intere vendite di farmaci a base di *latanoprost*; dall'altro, quella rappresentata dai genericisti "puri", i quali attraverso il canale farmaceutico sono riusciti a conquistare un quinto del mercato.

231. Da ultimo, non può non notarsi che nonostante le ingenti perdite stimate per la diminuzione delle vendite di Xalatan sul mercato italiano, Pfizer ritiene di non poter abbassare il prezzo italiano del medicinale. Una simile scelta, infatti, è considerata quanto mai pericolosa dal momento che, a causa del commercio parallelo, una riduzione di prezzo in Italia avrebbe inevitabilmente costretto Pfizer ad adeguare il prezzo di Xalatan anche sugli altri mercati europei ad "alto prezzo", dove la protezione brevettuale era garantita dal CPC fino a luglio 2011 (e successivamente estesa a gennaio 2012) (cfr. docc. 2.31, 2.33 e 2.66).

232. In conclusione, in virtù della strategia escludente posta in essere, Pfizer ha conseguito un importante risultato commerciale riuscendo a ritardare, per circa sette mesi (segnatamente, dalla metà del mese di ottobre 2009 - data di pubblicazione della prima lista di trasparenza successiva al rilascio dell'AIC a Ratiopharm - al 17 maggio 2010 - data di inserimento dei primi farmaci generici a base di *latanoprost* in lista di trasparenza), la riduzione delle vendite di Xalatan e continuando a godere, al contrario, della rendita monopolistica, quantificabile - considerando la quota di mercato guadagnata dai genericisti nei primi sette mesi dal loro ingresso sul mercato - fino a circa 17 milioni di euro.

d) Gli effetti restrittivi della strategia di Pfizer

233. La strategia di Pfizer ha prodotto effetti significativi sul mercato.

Innanzitutto, rileva il ritardo con cui i genericisti sono entrati nel mercato, quantificabile nel periodo di tempo compreso tra la data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (11 settembre 2009) da parte di AIFA al primo produttore genericista richiedente (Ratiopharm) e la data di effettiva commercializzazione del prodotto nel canale farmaceutico tramite l'inserimento in lista di trasparenza (17 maggio 2010).

Tale lasso temporale appare - contrariamente a quanto sostenuto da Pfizer - direttamente imputabile ai comportamenti di quest'ultima e non riconducibile ai tempi amministrativi dell'istruttoria di AIFA per il rilascio dell'AIC - che, infatti, già era stata rilasciata a seguito della scadenza brevettuale del settembre 2009 - né a quelli necessari per l'inserimento dei farmaci generici in lista di trasparenza.

234. In proposito, si ricorda ancora una volta che il rilascio dell'AIC segue la conclusione dell'istruttoria AIFA (in merito alla bioequivalenza del medicinale generico rispetto al farmaco di riferimento), mentre l'inserimento in lista di trasparenza avviene una volta comunicata all'Agenzia del Farmaco, da parte del produttore, l'effettiva disponibilità del farmaco generico presso i cicli distributivi regionali. Solo da questo momento, le Regioni hanno la facoltà di recepire la lista di trasparenza di AIFA con la conseguenza che il prezzo di rimborso a carico del SSN è, per la Regione, quello del farmaco generico più economico.

235. Come evidenziato da AIFA e dagli operatori concorrenti in sede di audizione, nonché riconosciuto dalla stessa Pfizer (cfr. doc. 2.25 in cui si legge: "[*omissis*]"), nel caso in questione il lasso temporale intercorso tra la scadenza della protezione brevettuale del farmaco e l'ingresso delle specialità equivalenti è stato sicuramente anomalo; difficilmente, infatti, si registrano tempi così lunghi quando a perdere la tutela brevettuale sia un farmaco *blockbuster* per il quale l'incentivo ad un rapido ingresso dei generici nel mercato è molto alto.

Con riferimento a tali farmaci, infatti, il genericista avvia la programmazione per l'ingresso sul mercato con adeguato anticipo così da non attendere più dello stretto necessario dal momento dell'ottenimento dell'AIC; vale a dire, le poche settimane - che al massimo raggiungono i due mesi - necessarie alla pubblicazione in GURI del provvedimento di AIFA, al rifornimento del farmaco al ciclo distributivo regionale e alla richiesta di inserimento in lista di trasparenza (cfr. doc. 4.161⁷³).

236. In sede di difesa finale, Pfizer ha contestato la possibilità di un ingresso sul mercato dei genericisti immediatamente successivo alla scadenza della protezione brevettuale del farmaco di riferimento in quanto, secondo la giurisprudenza della Corte di cassazione, le attività prodromiche all'immissione in commercio di un generico - quali quelle di produzione, confezionamento, spedizione e distribuzione - se effettuate prima di tale scadenza costituirebbero un reato di contraffazione brevettuale.

237. Contrariamente alla tesi di parte, si precisa che, ai sensi dell'articolo 68 del Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice di Proprietà Intellettuale) e della più recente giurisprudenza nazionale e comunitaria in materia, risultano

⁷³ [Si ribadisce, anche in questa sede, che il documento n. 4.161 è utilizzato esclusivamente per la parte che è stata resa accessibile a Pfizer. Cfr. nota 64.]

vietate unicamente le attività volte all'intermediazione e non, quindi, quelle destinate alla mera produzione del farmaco.

Solo nell'ipotesi in cui sia effettivamente appurato il reato di contraffazione - vale a dire l'inserimento in lista di trasparenza di un generico prima della scadenza brevettuale - il giudice può computare, ai fini della determinazione del risarcimento, le eventuali azioni di distribuzione e stoccaggio dei farmaci avvenute prima della scadenza brevettuale.

238. Nell'ipotesi contraria, peraltro, si registrerebbe l'impossibilità materiale di un ingresso tempestivo dei genericisti sul mercato e una sostanziale illogicità dell'Indagine conoscitiva della Commissione sui motivi dei tempi troppo lunghi (in media sette mesi) di ingresso dei genericisti nei mercati farmaceutici.

239. Il ritardato ingresso dei genericisti appare, conseguentemente, ascrivibile al comportamento ostruzionistico di Pfizer che ha richiesto lunghe riflessioni da parte dei legali delle società produttrici di farmaci generici, le quali si sono viste notificare contenziosi con istanze di risarcimento quanto mai rilevanti (cfr. dichiarazioni di Ratiopharm e Sifi, docc. 4.161 e 4.163).

Dopo le richieste di risarcimento avanzate da Pfizer, le due principali società produttrici di medicinali equivalenti a base di *latanoprost* - vale a dire, Ratiopharm e Sifi - si sono decise ad entrare sul mercato solo una volta accertata la strumentalità della richiesta di Pfizer del brevetto divisionale - circostanza dimostrata dalla validazione dello stesso solo in Italia, *[omissis]* (proprio i Paesi in cui Pfizer non aveva richiesto il CPC sul brevetto principale EP417) - e instaurato, pertanto, il contenzioso per la dichiarazione di nullità del brevetto EP168, nonché del relativo CPC chiesto in Italia.

240. Altre società - Mylan, EG, DOC Generici, Alfa Intes - hanno invece atteso, per decidere di immettere in commercio i propri generici contenenti *latanoprost*, addirittura la pronuncia di nullità del brevetto divisionale EP168 da parte dell'EPO, intervenuta ad ottobre 2010, quando era ormai divenuto evidente che il rischio di soccombere nel contenzioso con Pfizer era sostanzialmente eliminato. Conseguentemente, la vendita di tali farmaci è avvenuta solamente tra marzo e aprile del 2011.

241. Da un punto di vista fattuale, il ritardo nella commercializzazione dei farmaci generici di Xalatan va individuato dalla metà di ottobre 2009 (data di emissione, da parte di AIFA, della prima lista di trasparenza utile successiva alla pubblicazione in Gazzetta del decreto di AIC di Ratiopharm) al 17 maggio 2010, a cui deve aggiungersi il periodo compreso dal 27 giugno al 6 luglio 2010, in cui i farmaci generici sono stati dapprima ritirati dal mercato e poi nuovamente immessi, a seguito delle pronunce emanate in sede cautelare, rispettivamente, dal TAR e dal Consiglio di Stato.

242. Al riguardo, Pfizer ha evidenziato che il prodotto inserito in lista di trasparenza a maggio 2010 fa riferimento ad un'AIC ottenuta da Ratiopharm Italia solo a febbraio 2010 (e pubblicata in Gazzetta Ufficiale nel marzo 2010) e non all'AIC del settembre 2009 rilasciata, invece, alla società Ratiopharm GmbH. Pertanto, il ritardo nell'ingresso dei genericisti eventualmente imputabile a Pfizer sarebbe pari al massimo a due mesi (da marzo a maggio 2010), vale a dire la normale tempistica per l'inserimento in lista di trasparenza di un farmaco dopo il rilascio dell'AIC.

243. In proposito, come anche sottolineato in sede di audizione finale dai rappresentanti di Ratiopharm (cfr. doc. 5.216, all. 3), si evidenzia che è normale strategia dei genericisti richiedere più di una AIC, al fine di attivare più vie per garantirsi il c.d. *time-to-market*, vale a dire un accesso immediato al mercato successivamente al venir meno dei diritti di privativa sulla specialità di riferimento.

Nel caso in parola, il gruppo Ratiopharm ha effettivamente richiesto ad AIFA due distinte AIC, una da parte di Ratiopharm GmbH e una della controllata italiana, Ratiopharm S.r.l..

244. Nel luglio 2009, a seguito del rilascio in Italia del CPC sul brevetto divisionale di Pfizer, Ratiopharm decideva di sospendere la produzione che faceva riferimento all'istanza di AIC della società tedesca del gruppo in quanto tale attività era svolta da SIFI, la quale produceva (sempre per conto di Ratiopharm GmbH) il principio attivo *latanoprost* destinato alla commercializzazione nei paesi dell'Est Europa, dove non vi era alcuna protezione brevettuale di Xalatan. Pertanto, un'eventuale inibitoria per contraffazione nei confronti dell'AIC di Ratiopharm GmbH avrebbe bloccato anche la produzione destinata a tali Paesi.

A causa di tale situazione, Ratiopharm ha ritenuto più prudente proseguire l'attività di produzione e, quindi, chiedere l'inserimento in Lista di Trasparenza, sulla base dell'AIC di Ratiopharm Italia che non coinvolgeva la commercializzazione di *latanoprost* in Paesi esteri.

245. Appaiono, di conseguenza, il risultato diretto della strategia di Pfizer i danni subiti dal SSN in termini di mancato risparmio, sui prezzi di rimborso dei farmaci a seguito dal ritardato ingresso dei genericisti sul mercato. I dati riportati dalla stessa Pfizer confermano che la quantità di Xalatan venduto, nel periodo successivo alla scadenza brevettuale del settembre 2009, è stata pari a circa 1,4 milioni di unità.

In considerazione della differenza del prezzo di rimborso a carico del SSN dei farmaci a base di *latanoprost* prima e dopo l'ingresso dei genericisti sul mercato, il mancato risparmio per il SSN può essere stimato fino a circa 14 milioni di euro (cfr. dati IMS, doc. 4.169, nonché docc. 3.103 e 4.175).

VIII. CONCLUSIONI

246. Sulla base delle evidenze acquisite nel corso del procedimento istruttorio emerge che i comportamenti di Pfizer hanno configurato una fattispecie di abuso di posizione dominante, sanzionabile ai sensi della normativa *antitrust*.

Infatti, la strategia di Pfizer, volta a prolungare artificialmente la protezione brevettuale del principio attivo *latanoprost* in Italia, al fine di impedire l'accesso al mercato dei farmaci generici di Xalatan, ha configurato un abuso della posizione dominante che tale impresa detiene nel mercato sopra indicato.

247. Il comportamento posto in essere da Pfizer ha costituito un'unica e complessa strategia escludente costituita da:
1) l'artificiosa estensione della protezione brevettuale di Xalatan in Italia oltre la scadenza del brevetto principale del settembre 2009, nell'ambito della quale rilevano:

- a) la richiesta ad EPO e l'ottenimento del brevetto divisionale EP168;
 - b) la validazione del brevetto divisionale esclusivamente in Italia, *[omissis]*, Paesi in cui la scadenza brevettuale di Xalatan - in forza del brevetto principale EP417 - era fissata al 6 settembre 2009;
 - c) la richiesta ad UIBM e l'ottenimento del CPC in Italia al fine di allineare nel nostro Paese la durata della tutela brevettuale di Xalatan a quella in vigore nel resto d'Europa (luglio 2011);
 - d) la richiesta della successiva estensione brevettuale a seguito di sperimentazione pediatrica;
- 2) l'avvio di una *litigation* giudiziale per scoraggiare o rendere maggiormente onerosa la vendita dei generici a base di *latanoprost* ovvero interdirne direttamente la commercializzazione, posta in essere per il tramite di:
- a) diffide ai genericisti alla commercializzazione dei generici di Xalatan prima della nuova scadenza brevettuale del luglio 2011;
 - b) azioni di pressione su AIFA al fine di impedire il rilascio delle AIC ai genericisti, nonché successivamente il loro inserimento in lista di trasparenza;
 - c) richiesta di ingenti risarcimenti del danno.

248. Tale articolata strategia ha, di fatto, ritardato l'entrata dei genericisti nel mercato rilevante creando uno stato di incertezza giuridica in merito alla possibilità di commercializzare un nuovo farmaco generico. In tal modo, Pfizer ha reso più oneroso per i genericisti il costo effettivo di ingresso sul mercato ed è riuscita a mantenere l'esclusiva nella produzione di farmaci a base di *latanoprost* per alcuni mesi successivamente alla scadenza dei diritti di proprietà intellettuale ad essa spettanti.

249. L'impatto sulla concorrenza del comportamento descritto appare rilevante, considerato che le imprese farmaceutiche, anche a seguito della scadenza dei brevetti e, quindi, pur dopo avere recuperato i costi fissi di ricerca e sviluppo, tendono a conservare, in tutto o in parte, le rendite che derivavano dalla copertura brevettuale.

Soltanto con l'entrata dei genericisti si assiste, di norma, al lancio di prodotti, identici alle corrispondenti specialità medicinali, che, tramite prezzi particolarmente competitivi, destabilizzano il precedente assetto di mercato.

250. Infine, specialmente rilevante è, nel caso di specie, il mancato risparmio per il SSN, causato dal comportamento di Pfizer, stimabile fino a circa 14 milioni di euro.

IX. IL PREGIUDIZIO AL COMMERCIO

251. Secondo la Comunicazione della Commissione 2004/C 101/07 - *Linee direttrici sulla nozione di pregiudizio al commercio tra Stati membri* di cui agli articoli 81 e 82 del Trattato, su GUCE C 101/81 del 27 aprile 2004, il concetto di pregiudizio al commercio intracomunitario deve essere interpretato tenendo conto dell'influenza diretta o indiretta, reale o potenziale, sui flussi commerciali tra gli Stati membri.

252. Alla luce di tale contesto normativo la fattispecie esaminata rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 102 del TFUE - e ne integra ipotesi di violazione - in considerazione del fatto che i comportamenti posti in essere da Pfizer sono risultati idonei a limitare gli scambi tra Stati membri. In particolare, il comportamento contestato ha prodotto i suoi effetti sull'intero territorio italiano, che è parte rilevante del mercato comunitario e sul quale sono presenti numerosi operatori internazionali ed imprese multinazionali.

X. GRAVITÀ E DURATA DELLE INFRAZIONI

253. L'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90 prevede che l'Autorità, nei casi di infrazioni gravi, disponga l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria nella misura massima del dieci per cento del fatturato realizzato da ciascuna impresa responsabile dell'infrazione nell'ultimo esercizio, considerate la gravità e la durata delle stesse infrazioni.

254. Per quel che riguarda la gravità degli abusi realizzati da Pfizer, secondo la prassi dell'Autorità, conformemente all'orientamento comunitario, il suo apprezzamento è determinato da una pluralità di elementi di cui occorre tener conto, quali la natura delle condotte, l'importanza dell'impresa ed il contesto nel quale il comportamento è stato posto in essere.

255. A questo proposito, si sottolinea che i comportamenti posti in essere da Pfizer - impresa multinazionale assolutamente consapevole della portata anticoncorrenziale delle proprie condotte, come dimostra la documentazione acquisita in merito all'intento escludente delle stesse - integrano una fattispecie di abuso escludente, così come stabilita dal diritto *antitrust* comunitario e nazionale, e sono risultati suscettibili di causare un pregiudizio significativo al SSN, in termini di maggior spesa sostenuta per l'erogazione dei farmaci ai cittadini.

Peraltro, le condotte in esame - ritardando, per circa sette mesi, l'ingresso dei genericisti sul mercato - hanno consentito a Pfizer di continuare a godere di una rendita monopolistica quantificabile - in considerazione della quota di mercato guadagnata dai genericisti nei primi sette mesi dal loro ingresso sul mercato - fino a circa 17 milioni di euro.

256. Sulla base di quanto precede emerge, dunque, in conformità con gli orientamenti giurisprudenziali nazionali e comunitari, che i comportamenti posti in essere da Pfizer, finalizzati a ritardare l'ingresso di concorrenti sul mercato, costituiscono una violazione molto grave della disciplina a tutela della concorrenza.

257. Quanto alla durata degli abusi contestati, le risultanze istruttorie attestano che l'inizio dei comportamenti abusivi è contestabile dalla data di richiesta del brevetto divisionale all'EPO, avvenuta nel giugno 2002; tale richiesta, infatti, sebbene formalmente avanzata da Pharmacia, risulta di fatto imputabile a Pfizer in ragione dell'acquisizione, da parte di quest'ultima, di Pharmacia nel febbraio 2003, e dei successivi comportamenti tenuti nei confronti dell'EPO finalizzati all'ottenimento del brevetto divisionale EP168 sul quale richiedere, poi, il CPC in Italia.

L'infrazione contestata è posta in essere fino alla data attuale, stante l'ottenimento di un'ulteriore proroga della protezione brevettuale di Xalatan fino a gennaio 2012. Infatti, non si può individuare la fine dell'abuso nel momento del primo ingresso dei genericisti sul mercato italiano in quanto tale ingresso è stato effettuato nonostante l'opposizione di Pfizer, la quale prosegue il contenzioso in sede giudiziaria chiedendo ingenti risarcimenti del danno per il reato di contraffazione brevettuale a fronte dell'ingresso dei genericisti prima del gennaio 2012.

XI. QUANTIFICAZIONE DELLA SANZIONE

258. Una volta accertate la gravità e la durata delle infrazioni poste in essere da Pfizer, ai fini dell'individuazione dei criteri di quantificazione, occorre tenere presente la Comunicazione della Commissione 2006/C 210/02 "*Orientamenti per il calcolo delle ammende inflitte in applicazione dell'articolo 23, para. 2, lettera a), del regolamento CE n. 1/2003*".

Al fine di quantificare la sanzione, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 689/1981, come richiamato dall'articolo 31 della legge n. 287/90, devono essere considerati la gravità della violazione, le condizioni economiche, il comportamento delle imprese coinvolte e le eventuali iniziative volte a eliminare o attenuare le conseguenze delle violazioni. Alla luce di tali criteri, si determinano gli importi delle sanzioni comminabili alle Parti, prendendo anche in debita considerazione l'effettiva capacità economica delle Parti di pregiudicare, in modo significativo, il gioco concorrenziale.

259. Relativamente alla gravità dell'infrazione, nel richiamare le considerazioni già svolte, occorre tener presente che l'infrazione in esame, in quanto consistita nella frapposizione di ostacoli volti a ritardare l'ingresso di concorrenti sul mercato al fine di prolungare artificialmente la rendita dell'operatore in posizione dominante, si connota come una violazione molto grave ai sensi della disciplina *antitrust*.

260. Ai fini della quantificazione della sanzione è necessario considerare che le società Pfizer Italia S.r.l., Pfizer Health A.B. e Pfizer Inc. sono parte di un gruppo multinazionale, presente su moltissimi mercati dei prodotti farmaceutici, necessariamente consapevoli della gravità delle politiche anticoncorrenziali da esse poste in essere, nonché in possesso di un fatturato particolarmente grande al di là delle vendite del prodotto al quale l'infrazione si riferisce.

261. Da ultimo, sempre ai fini della determinazione della sanzione, si deve considerare come, tramite l'infrazione contestata in questa sede, la società abbia conseguito degli "utili illeciti", il cui importo è stimabile fino a circa 17 milioni di euro.

262. In particolare, per calcolare l'importo base della sanzione si è preso a riferimento il valore delle vendite dei beni a cui le infrazioni si riferiscono, ossia il fatturato realizzato dal gruppo Pfizer, per il tramite della società Pfizer Italia S.r.l., nel mercato della produzione e commercializzazione dei farmaci antiglaucoma a base di analoghi delle prostaglandine in Italia, nell'ultimo esercizio certificato anteriormente alla notificazione della diffida - che nel caso di specie è rappresentato dal 2010 - pari a [15-25 milioni di] euro.

263. A tale ammontare è stata, poi, applicata una percentuale pari al [1-10%] in ragione della particolare gravità dell'infrazione. Nello specifico, nella determinazione della gravità si è tenuto conto che l'infrazione è stata posta in essere con chiara finalità escludente onde ritardare l'ingresso di altri operatori sul mercato, consentendo al monopolista di continuare a godere della propria rendita ben oltre la scadenza della privativa brevettuale cui aveva diritto. In tal modo, si è pervenuti ad una sanzione pari a [150.000-2.500.000] euro.

264. Al riguardo, si evidenzia che, nonostante ai sensi dell'articolo 15 della legge n. 287/90 l'Autorità possa comminare una sanzione fino alla misura massima del 10% del fatturato globale realizzato dall'impresa e che gli orientamenti della Commissione, sopra richiamati, facciano riferimento alla soglia del 30% del fatturato realizzato nel mercato rilevante, nel caso di specie, l'importo base della sanzione è stato determinato applicando, al fatturato realizzato nel mercato rilevante, una percentuale più favorevole alla parte, in ragione, innanzitutto, di una durata dei comportamenti contestati che, sebbene particolarmente lunga, va apprezzata alla luce della specificità della fattispecie e, inoltre, della circostanza per cui il comportamento di Pfizer ha prodotto effetti di durata limitata nel tempo e pari a circa sette mesi.

265. Tale importo base è stato, quindi, moltiplicato per gli anni di durata dell'infrazione che risultano pari a nove anni e mezzo dal momento che, come sopra rilevato, le condotte di Pfizer hanno avuto inizio nella seconda metà del 2002 e non risultano ancora cessate.

266. L'importo base della sanzione, moltiplicato per l'intera durata dell'infrazione, è stato poi aumentato nella misura del [5-15%] in quanto si è tenuto conto della circostanza che Pfizer è un'impresa multinazionale consapevole della portata anticoncorrenziale dei propri - come dimostrato dall'ampia documentazione in atti, compiutamente illustrata nel presente provvedimento, in particolare ai paragrafi 218 e seguenti -, nonché allo scopo di assicurare l'effetto

dissuasivo della sanzione così come previsto dal paragrafo 30 dei citati Orientamenti della Commissione, in base al quale l'ammenda può essere incrementata in considerazione del fatturato particolarmente significativo realizzato dalle imprese sanzionate al di là delle vendite dei beni e servizi ai quali l'infrazione si riferisce (circostanza pacificamente ricorrente nel caso di specie, cfr. para. 13).

267. Infine, l'importo finale della sanzione - conformemente alla previsione contenuta al paragrafo 31 dei citati Orientamenti della Commissione - è stato determinato aumentando il valore ottenuto di un ulteriore [5-15%] allo scopo di garantire l'effetto dissuasivo della sanzione stessa dal momento che tramite l'infrazione contesta, Pfizer ha conseguito degli utili illeciti, il cui importo è stimabile fino a circa 17 milioni di euro.

268. In considerazione di quanto sopra, l'importo finale della sanzione, è fissato nella misura di 10.677.706 euro, pari a circa lo 0,6% del fatturato complessivo realizzato nel 2010 dalla società Pfizer Italia S.r.l..

Tutto ciò premesso e considerato;

DELIBERA

a) che le società Pfizer Italia S.r.l., Pfizer Health A.B. e Pfizer Inc. hanno posto in essere un abuso di posizione dominante contrario all'articolo 102 del TFUE, consistente nell'aver esteso artificiosamente la durata temporale della protezione brevettuale del farmaco Xalatan in Italia - mediante la richiesta di un brevetto divisionale e del relativo certificato di protezione complementare - e sfruttato lo stato di incertezza giuridica così determinatosi, al fine di ritardare l'ingresso delle specialità equivalenti a base di *latanoprost* sul mercato rilevante;

b) che le società Pfizer Italia S.r.l., Pfizer Health A.B. e Pfizer Inc. si astengano in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata al punto precedente;

c) di irrogare, in solido, alle società Pfizer Italia S.r.l., Pfizer Health A.B. e Pfizer Inc., in ragione della gravità e durata delle infrazioni di cui al punto a), una sanzione amministrativa pecuniaria complessiva pari a 10.677.706 € (diecimilioniseicentotrentasettemilasettecentosei euro).

La sanzione amministrativa di cui alla precedente lettera c) deve essere pagata entro il termine di novanta giorni dalla notificazione del presente provvedimento, utilizzando l'allegato modello F24 con elementi identificativi, di cui al Decreto Legislativo n. 241/1997. Tale modello può essere presentato in formato cartaceo presso gli sportelli delle banche, di Poste Italiane S.p.A. e degli Agenti della Riscossione. In alternativa, il modello può essere presentato telematicamente, con addebito sul proprio conto corrente bancario o postale, attraverso i servizi di *home-banking* e CBI messi a disposizione dalle banche o da Poste Italiane S.p.A., ovvero utilizzando i servizi telematici dell'Agenzia delle Entrate, disponibili sul sito *internet www.agenziaentrate.gov.it*.

Ai sensi dell'articolo 37, comma 49, del decreto-legge n. 223/2006, i soggetti titolari di partita IVA, sono obbligati a presentare il modello F24 con modalità telematiche.

Decorso il predetto termine, per il periodo di ritardo inferiore ad un semestre, devono essere corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso legale a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino alla data del pagamento. In caso di ulteriore ritardo nell'adempimento, ai sensi dell'articolo 27, comma 6, della legge n. 689/81, la somma dovuta per la sanzione irrogata è maggiorata di un decimo per ogni semestre a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino a quello in cui il ruolo è trasmesso al concessionario per la riscossione; in tal caso la maggiorazione assorbe gli interessi di mora maturati nel medesimo periodo.

Degli avvenuti pagamenti deve essere data immediata comunicazione all'Autorità, attraverso l'invio di copia del modello attestante il versamento effettuato.

Ai sensi dell'articolo 26 della medesima legge, le imprese che si trovano in condizioni economiche disagiate possono richiedere il pagamento rateale della sanzione.

Il presente provvedimento verrà notificato ai soggetti interessati e pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del Lazio, ai sensi dell'articolo 135, comma 1, lettera b), del Codice del processo amministrativo (Decreto Legislativo 2 luglio 2010, n. 104), entro sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso, fatti salvi i maggiori termini di cui all'articolo 41, comma 5, del Codice del processo amministrativo, ovvero può essere proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi dell'articolo 8 del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199 entro il termine di centoventi giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE
Roberto Chieppa

IL PRESIDENTE
Giovanni Pitruzzella