

DOCUMENTO NON RISERVATO

FORMULARIO PER LA PRESENTAZIONE DEGLI IMPEGNI AI SENSI DELL'ARTICOLO 14-TER DELLA LEGGE N. 287/90

Versione definitiva

I. Numero del Procedimento

Procedimento A-431.

II. Parte del Procedimento

Pfizer Italia S.r.l., Pfizer Health A.B., Pfizer Inc. (di seguito, congiuntamente, "Pfizer").

III. Fattispecie Contestata

Il 13 ottobre 2010, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) ha avviato una 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. (estendendo successivamente il procedimento anche nei confronti di Pfizer Inc.), con riferimento alla asserita *"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"*.

IV. Mercati Interessati

Nel provvedimento di avvio istruttoria l'AGCM indica che *"le considerazioni esposte 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 lo Xalatan sono solo i prodotti inclusi nel IV livello della classificazione ATC, ossia tutti gli «analoghi delle prostaglandine»"*.

V. Descrizione degli Impegni Proposti

A. Premessa

Ai sensi dell'articolo 14-ter della legge n. 287/90, Pfizer offre i seguenti impegni (di seguito gli "Impegni") all'AGCM, con l'intento di andare incontro alle preoccupazioni espresse dall'AGCM nel suo provvedimento di avvio di istruttoria del 13 ottobre 2010 e a condizione che l'AGCM adotti una decisione ai sensi dell'articolo 14-ter, comma primo, della legge n. 287/90, con la quale confermi che non v'è ragione di procedere da parte dell'AGCM stessa.

Conformemente a quanto disposto dall'articolo 14-ter, comma primo, della legge n. 287/90, gli Impegni non possono essere interpretati quale ammissione da parte di Pfizer di aver contravvenuto alle norme che regolano la concorrenza.

Gli Impegni sono offerti senza alcun pregiudizio alla posizione di Pfizer e senza alcuna ammissione di responsabilità da parte sua in questo procedimento, in particolare per il caso in cui l'AGCM

DOCUMENTO NON RISERVATO

dovesse decidere di non accettarli, ovvero con riferimento ad altro procedimento, anche se promosso da una diversa autorità di tutela, e anche a titolo di recidiva, ovvero per il caso in cui qualsivoglia terzo dovesse promuovere un'azione nei confronti di Pfizer.

Pfizer continua infatti a ritenere che il suo comportamento sia stato e continui ad essere perfettamente lecito e che la sua posizione risulti pienamente fondata, in particolare in quanto basata su una applicazione corretta delle norme e procedure in materia di proprietà industriale, come peraltro si evince dal parere del Prof. Franzosi (**Allegato 1, [OMISSIS]**). Inoltre, tale suo comportamento non ha comportato alcuna preclusione della concorrenza sul mercato, come dimostrano incontrovertibilmente i più recenti dati IMS (**Allegato 2 [OMISSIS]**).

B. Impegni

Impegno n. 1

Pfizer si impegna a depositare un'istanza all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi al fine di offrire al pubblico licenza per l'uso non esclusivo in Italia dell'invenzione di cui al brevetto n. EP1225168 (traduzione depositata presso l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi n. MI2009B019784, domicilio elettivo presso MODIANO, JOSIF, PISANTY & STAUB S.r.l.).

A tal fine, Pfizer dichiara che la licenza sarà offerta a titolo gratuito, e cioè senza corresponsione di canone o di altri compensi e/o remunerazioni e che, ai sensi delle norme vigenti, gli effetti della licenza decorreranno dalla mera notificazione a Pfizer dell'accettazione dell'offerta da parte di qualunque interessato.

Pfizer si impegna a non revocare la licenza, salva l'ipotesi di cui al paragrafo successivo.

Pfizer si riserva il diritto di agire, chiedendo anche, se necessario, la risoluzione per inadempimento della licenza, nei confronti dei licenziatari che dovessero far uso dell'invenzione in maniera impropria o comunque in modo da arrecare danno al brevetto o all'immagine di Pfizer.

Pfizer si impegna a procedere in modo analogo per quanto riguarda la Spagna ed il Lussemburgo.

Impegno n. 2

Pfizer rinuncerà all'azione amministrativa pendente avanti il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio: Pfizer Italia srl c. AIFA e Sifi spa *ed altri* (ruolo n. **[OMISSIS]**).

Impegno n. 3

Pfizer accetterà le pretese degli attori, salve le spese legali ed amministrative che verranno sopportate da ciascuna parte, in tutte le azioni iniziate dai produttori di farmaci generici contro Pfizer stessa avanti il Tribunale di Milano e di Roma. Questo ovviamente a condizione che gli attori stessi accettino l'offerta di Pfizer. I giudizi in questione possono essere identificati come segue:

- Tubilux Pharma spa c. Pfizer Health AB (ruolo n. **[OMISSIS]**);

DOCUMENTO NON RISERVATO

- Alapis s.a. c. Pfizer Health AB (ruolo n. [OMISSIS]);
- Ratiopharm Italia srl c. Pfizer Health AB e Pfizer Italia srl (ruolo n. [OMISSIS]);
- Ratiopharm GmbH, Breath Ltd., Arrow Generics Ltd. e Sifi spa c. Pfizer Health AB e Pfizer Italia srl (ruolo n. [OMISSIS]);
- Mylan spa c. Pfizer Health AB e Pfizer Italia srl e altri (ruolo n. [OMISSIS]);
- Industriale Chimica srl c. Pfizer Health AB e Pfizer Italia srl (ruolo n. [OMISSIS]);
- EG spa c. Pfizer Health AB e Pfizer Italia srl (ruolo n. [OMISSIS]).

Impegno n. 4

Pfizer rinuncerà alla causa pendente avanti il Tribunale di Milano: Pfizer Health AB e Pfizer Italia srl c. Sifi spa (ruolo n. [OMISSIS]); si tratta della richiesta di un procedimento cautelare per l'inibizione della commercializzazione del latanoprost generico, promosso nei confronti della sola Sifi, che Pfizer ha promosso nel contesto dell'azione principale di nullità intentata da Sifi, Ratiopharm GmbH, Breath e Arrow, nella quale ovviamente essa figura quale convenuta.

Impegno n. 5

Pfizer Health AB, quale detentore del brevetto e del CPC, ritirerà la richiesta, presentata il 10 gennaio 2011, relativa alla estensione di sei mesi del brevetto/CPC, alla quale avrebbe diritto in base all'art. 36 del Regolamento EC n. 1901/2006 sull'uso pediatrico delle medicine.

Impegno n. 6

Pfizer Italia srl rilascerà un comunicato sul proprio sito Internet nel quale saranno spiegate, a beneficio dei pazienti italiani malati di glaucoma, le modalità per un agevole accesso a tutte le medicine a base di *latanoprost* disponibili sul mercato, sottolineando in particolare la presenza e la disponibilità di versioni generiche dello Xalatan ad un prezzo più basso e a parità di effetti terapeutici. Pfizer inizierà altresì una campagna di informazioni direttamente nei confronti degli operatori sanitari per una consapevole e corretta scelta del prodotto e della terapia/posologia più corretti. In particolare, e compatibilmente con la disciplina regolatoria applicabile, gli informatori farmaceutici provvederanno, su incarico di Pfizer, ad informare medici e farmacisti delle proprietà della sostanza attiva, delle sue indicazioni terapeutiche e della posologia appropriata, nonché dei farmaci sul mercato che incorporano tale sostanza attiva.

VI. Eventuale periodo di validità

Gli impegni di cui ai punti 1-5 sono offerti a tempo indeterminato. Essi rimangono validi anche in caso di accoglimento dell'appello interposto da Pfizer attualmente pendente dinanzi all'Ufficio Europeo Brevetti. Con riferimento all'impegno di cui al punto 6 il periodo ipotizzato da Pfizer è di tre anni per il sito Internet e di sei mesi per l'informazione agli operatori sanitari.

DOCUMENTO NON RISERVATO

VII. Considerazioni circa l'idoneità degli impegni a far venir meno i profili anticoncorrenziali oggetto dell'istruttoria

Con il procedimento pendente l'AGCM intende verificare se Pfizer abbia posto in essere una strategia escludente nei confronti dei produttori di farmaci generici, a tutela del proprio farmaco Xalatan. Rientrerebbe in questa strategia – ed anzi avrebbe avuto l'effetto di ostacolare l'ingresso dei genericisti – la circostanza che Pfizer abbia proposto ricorso avverso la decisione dell'AIFA con la quale alcuni farmaci generici sono stati inseriti nella lista di trasparenza. La causa pendente creerebbe una situazione di incertezza giuridica pregiudizievole per i genericisti (§§ 76-77).

La concessione di una licenza gratuita (impegno n. 1) e la rinuncia al proprio diritto di estendere per un ulteriore semestre la tutela brevettuale (impegno n. 5) consentono la totale ed immediata liberalizzazione del mercato, escludendo in via definitiva la possibilità per Pfizer di prolungare la copertura brevettuale e consentendo, quindi, pienamente l'accesso ai farmaci generici.

Gli impegni da 2 a 4 di Pfizer, proprio in quanto volti a rinunciare al contenzioso in atto rispondono espressamente ai timori sollevati dall'AGCM nel proprio provvedimento di avvio.

L'impegno n. 6, fornendo adeguate informazioni sulla esistenza di più farmaci a base dello stesso principio attivo faciliterà una scelta consapevole e informata tanto da parte del consumatore quanto da parte degli operatori sanitari.

VIII. Efficacia

Gli Impegni acquistano efficacia dal momento in cui l'AGCM li abbia accettati ex art. 14-ter, comma 1, seconda frase, della legge n. 287/90.