

La tutela della concorrenza nel settore healthcare: focus su AIFA e patent linkage

21 dicembre 2021



La tutela della concorrenza nel settore healthcare: focus su AIFA e patent linkage



Today's team

Today's team



Riccardo Pennisi

Of Counsel, Antitrust and Competition Law

T +39 02 7250 5585

E riccardo.pennisi@simmons-simmons.com



Stefania Bergia

Partner, Intellectual Property

T +39 02 7250 5573

E stefania.bergia@simmons-simmons.com



Mauro Teresi

Of Counsel, Regulatory and Product Liability

T +39 02 7250 5559

E mauro.teresi@simmons-simmons.com

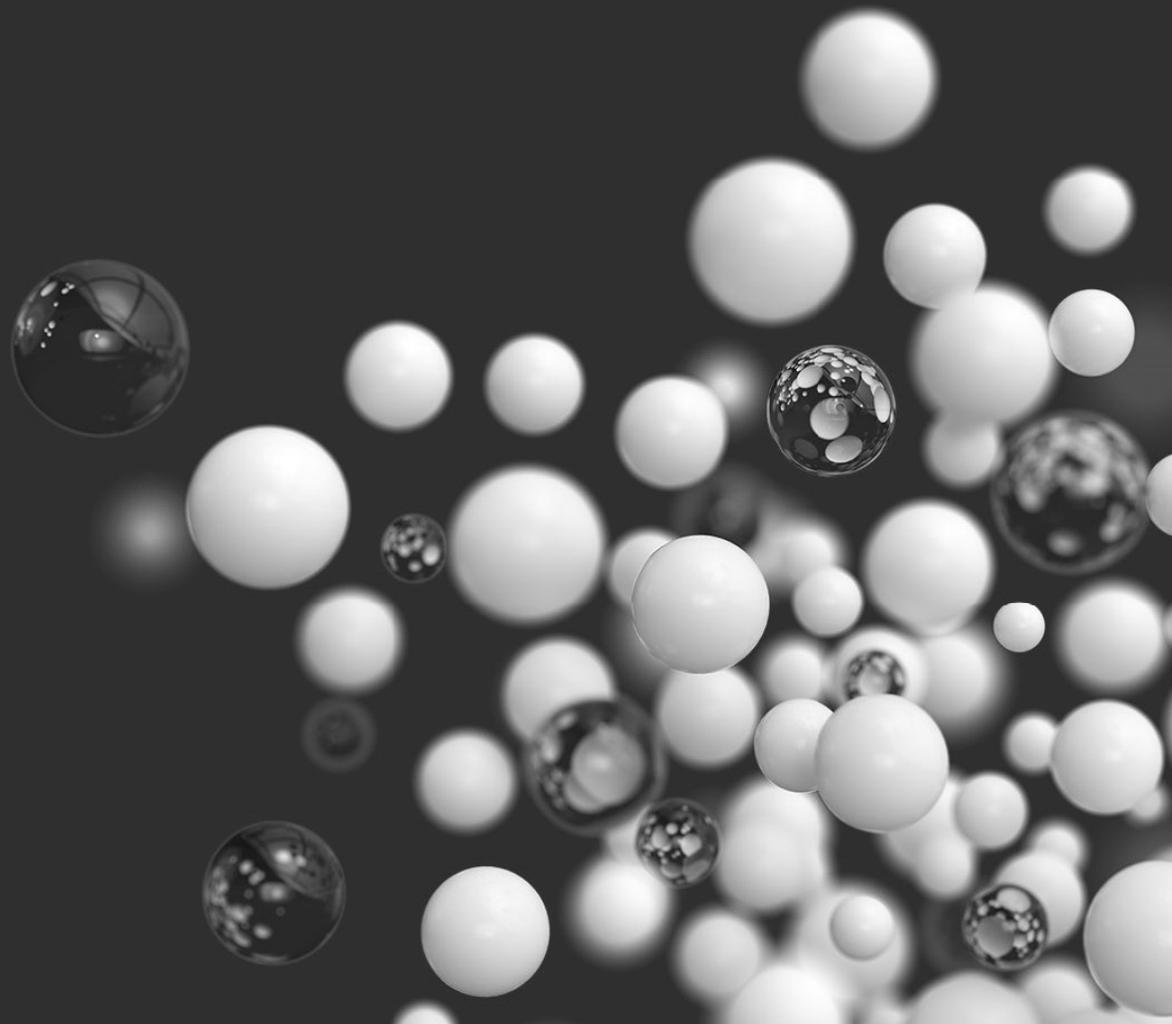
La tutela della concorrenza nel settore healthcare: focus su AIFA e patent linkage

S

Agenda

- 1 Introduzione al diritto della concorrenza
- 2 Specificità del settore healthcare
- 3 Il disegno di legge annuale per la concorrenza: ruolo AIFA
- 4 Brevetti e patent linkage

Introduzione al diritto della concorrenza



Introduzione al diritto della concorrenza

S

Introduzione

Fonti normative

Focus dell'incontro di oggi: intese restrittive della concorrenza e abuso di posizione dominante:

- UE: Artt. 101 e 102 Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)
- Italia: Artt. 2 e 3 Legge n. 287 del 1990
 - La normativa nazionale riflette, sostanzialmente, quella dell'Unione e deve essere interpretata in conformità con quest'ultima

Introduzione al diritto della concorrenza

S

Introduzione

Sanzioni

- UE e Italia: fino al 10% del fatturato delle imprese interessate
 - Le sanzioni riflettono la gravità e la durata dell'infrazione e tengono conto delle quote di mercato e della dimensione complessiva delle imprese
 - Gli orientamenti della Commissione e dell'AGCM in materia di sanzioni sono particolarmente severi
- Inoltre:
 - Nullità degli accordi
 - Pubblicità negativa sulla stampa
 - Impiego di ingenti risorse economiche e manageriali
 - Rischio di essere citati per danni

Introduzione al diritto della concorrenza

S

Introduzione

Intese restrittive

- Divieto di intese restrittive (art. 101 TFUE – art. 2 L. 287/90)
 - Sono vietate le intese tra imprese indipendenti che hanno come OGGETTO o come EFFETTO di:

impedire - restringere - falsare

in maniera consistente il gioco della concorrenza all'interno del mercato o in una sua parte rilevante.

Tuttavia, le intese che restringono la concorrenza possono essere esentate se sono rispettate alcune condizioni specifiche (generazione efficienze, congrua parte dell'utile riservato ai consumatori, restrizioni non indispensabili, concorrenza non eliminata)

Introduzione al diritto della concorrenza



Intese restrittive

- Intese orizzontali (tra imprese che operano allo stesso livello della catena distributiva)
 - fissazione di prezzi comuni
 - ripartizioni territoriali o di clienti
 - scambio di informazioni volto al coordinamento delle condotte sul mercato
 - collusione nella partecipazione a gare pubbliche
- Intese verticali (tra imprese che operano ad un livello diverso della catena distributiva)
 - fissazione prezzi di rivendita (fissi/minimi)
 - restrizioni relative a territoriali o clienti (con eccezioni)
 - restrizioni relative a sistemi di distribuzione selettiva

Processo di revisione in corso: (*dual distribution*, obblighi di parità, fornitori di servizi di intermediazione *on-line*)

Introduzione al diritto della concorrenza

Abuso di posizione dominante

- Detenere una posizione dominante non è vietato: è vietato l'abuso

Indicatori di dominanza

- quota di mercato (in genere pari almeno al 40%)
- integrazione verticale
- vantaggi tecnologici
- diritti di proprietà industriale/intellettuale

Introduzione al diritto della concorrenza

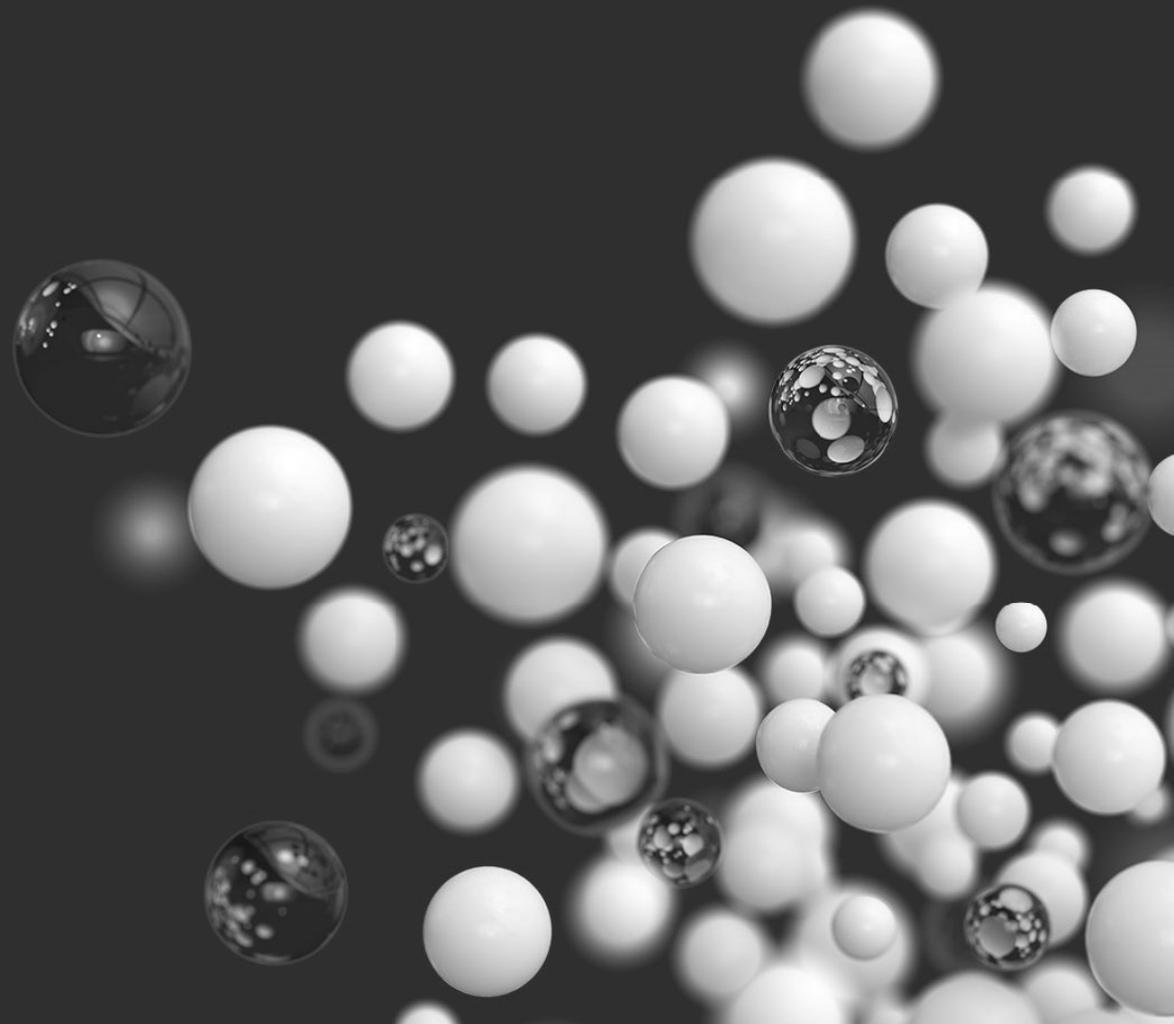
S

Introduzione

Abuso di posizione dominante

- Esempi di condotte abusive:
 - praticare prezzi discriminatori, eccessivi, predatori
 - rifiutare la vendita dei propri prodotti senza giustificati ed oggettivi motivi commerciali
 - imporre obblighi di esclusiva
 - applicare condizioni commerciali oggettivamente discriminatorie o escludenti nei confronti dei concorrenti (es. sconti fidelizzanti)
 - porre in essere pratiche leganti

Specificità del settore healthcare



Specificità del settore healthcare



Abuso di posizione dominante

- Definizione mercato
- Prezzi: negoziazione e ruolo AIFA
- Rilevanza diritti IP
- Manutenzione dispositivi diagnostici



Interesse pubblico

- Impatto su spesa pubblica
- Necessità di interventi rapidi (misure cautelari o utilizzo norme maggiormente “flessibili”)
- Incremento domanda
- Rilevanza investimenti
- Utilizzo efficiente delle risorse

Intese orizzontali

- Utilizzi *off-label*
- Generici e *patent settlement*
- Rilevanza gare pubbliche
- R&D



Specificità del settore healthcare



Alcuni esempi recenti -Intese

- Rapporto di concorrenza
 - Utilizzi *off-label*: Roche/Novartis - sostituibilità tra farmaci utilizzati *off-label* e farmaci dotati di AIC in relazione alle medesime indicazioni terapeutiche
 - Generici e accesso al mercato - il genericista deve aver *adottato misure preparatorie sufficienti a consentirgli di entrare nel mercato*
- *Pay for delay*
 - Procedimenti su validità brevetto e violazione genericista → accordo transattivo → genericista si impegna a non entrare nel mercato e a non contestare brevetto → *originator* effettua un trasferimento di valore a favore del genericista
 - Rilevanza probabilità di successo nel contenzioso? Livello minimo valori trasferiti? Rilevanza specificità settore?

Specificità del settore healthcare



Alcuni esempi recenti - Intese

- Altri temi inerenti intese orizzontali:
 - Gare pubbliche: *Farmaci emoderivati, Ossigenoterapia e ventiloterapia*
 - Allineamento prezzi farmacie: *Sconti prodotti farmacie di Altamura*
- Intese verticali: tema meno rilevante. Tuttavia:
 - *Sofar/Fornitura integratori alimentari*

Specificità del settore healthcare



Alcuni esempi recenti - Abusi

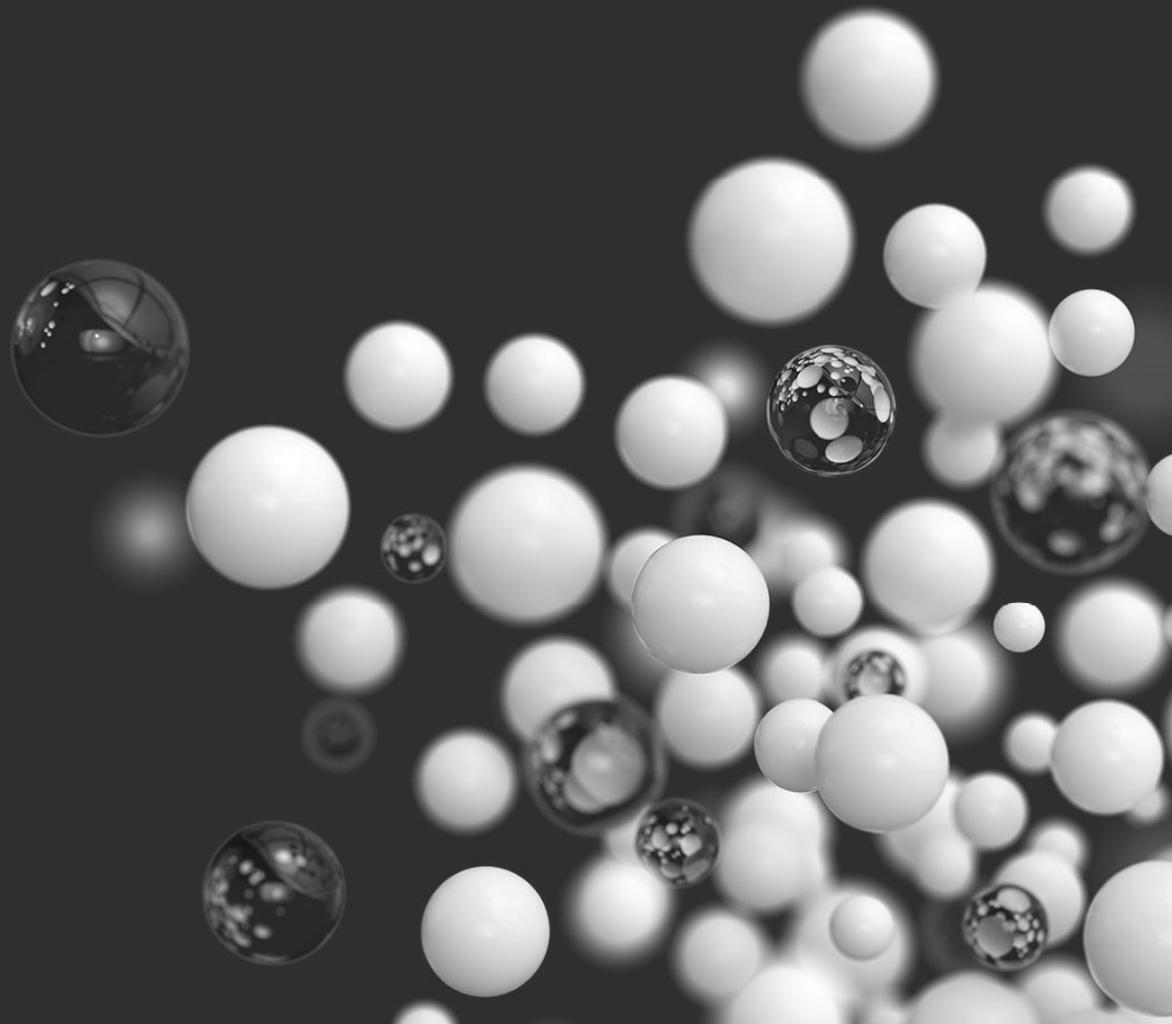
- Abusi di sfruttamento: prezzi eccessivi
 - *Aspen* (Italia e UE), *Leadiant Biosciences* (Italia), *Essential Pharma*, *Pfizer / Flynn Pharma*, *Advanz Pharma* (UK)
 - Tema: negoziazione/imposizione aumenti prezzi e minaccia ritiro prodotto
 - Rilevanza analisi economica: quando un prezzo è eccessivo
- Abusi escludenti: estensione protezione brevettuale (e *sham litigation*)
 - Caso emblematico: *Ratiopharm/Pfizer* (Italia)
 - Tema: artificiosa estensione della protezione brevettuale del principio attivo (brevetto divisionale, certificato di protezione complementare)

Specificità del settore healthcare

Alcuni esempi recenti - Abusi

- Abusi escludenti: dispositivi diagnostici
 - *Mercati di manutenzione di dispositivi diagnostici (non violazione)*
 - Prezzi predatori? Tying?

Il disegno di legge annuale per la concorrenza: ruolo AIFA



Il disegno di legge annuale per la concorrenza

S

Il disegno di legge

Temi sollevati da AGCM su tutela della salute e concorrenza

Servizio sanitario

Necessità di un intervento che aumenti le condizioni di concorrenza nell'accesso delle strutture private all'erogazione delle prestazioni sanitarie

Gare pubbliche per acquisto farmaci

Eliminare il divieto assoluto, nelle procedure di acquisto di farmaci biosimilari, di mettere in gare nel medesimo lotto principi attivi differenti laddove AIFA si sia espressa per la loro equivalenza

Contenimento prezzo farmaci

Introduzione di una previsione normativa che disegni meccanismi volti a rafforzare la posizione negoziale dell'AIFA

Obblighi di assortimento dei grossisti

Rimodulare gli obblighi di assortimento su soglie quantitative flessibili che riproducano la domanda espressa dal territorio

Patent linkage

Abrogare la disposizione di legge che, in occasione del periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale da parte di AIFA, subordina la rimborsabilità dei farmaci equivalenti alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare

Farmaci galenici

Eliminare l'obbligo per l'allestitore di preparati galenici di realizzare in via autonoma il principio attivo necessario al preparato, quando il farmaco prodotto industrialmente risulti altresì coperto da brevetto

Il disegno di legge annuale per la concorrenza

§

Il disegno di legge

Il disegno di legge

- Accreditamento e convenzionamento strutture private (art. 13) e selezione dirigenza medica (art. 18)
- Distribuzione dei farmaci (art. 14)
 - Grossista tenuto a detenere un assortimento tale da rispondere alle esigenze del territorio cui è riferita autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso (non applicabile a medicinali non ammessi a rimborso dal SSN)
- Sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano (art. 17)
 - Soddisfacimento fabbisogno nazionale, utilizzo prioritario rispetto ad equivalenti commerciali, previsioni relative a convenzioni per Trento e Bolzano

Il disegno di legge annuale per la concorrenza

S

Il disegno di legge

Il disegno di legge – FOCUS AIFA e FARMACI EQUIVALENTI

- Rimborsabilità dei farmaci equivalenti (art. 15)
 - Abrogazione articolo 11, comma 1-bis, decreto legge n. 158/2012, il quale prevede che in sede di aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale i medicinali equivalenti non possono essere classificati come a carico del SSN con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico

Il disegno di legge annuale per la concorrenza

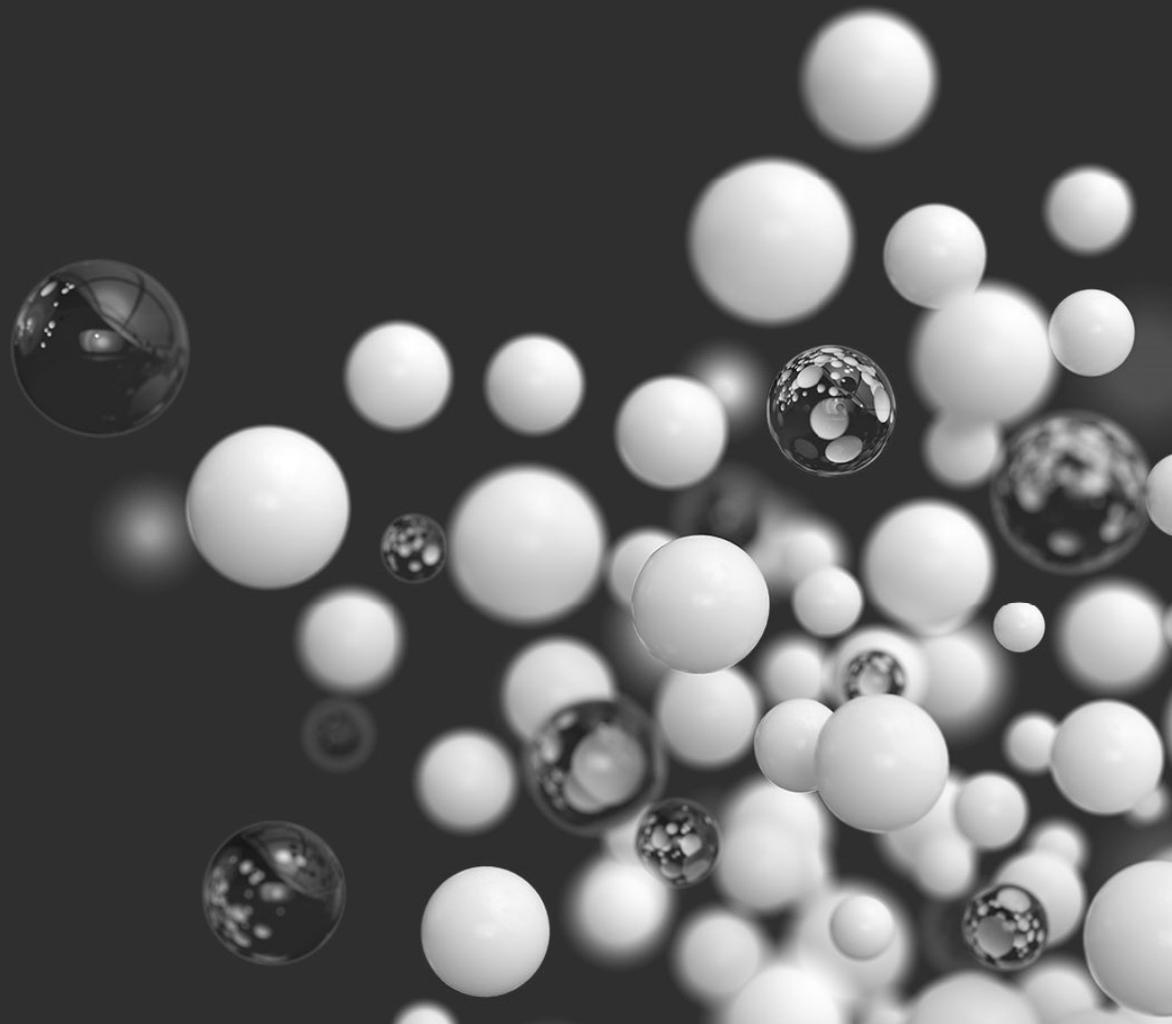
S

Il disegno di legge

Il disegno di legge – FOCUS AIFA e FARMACI EQUIVALENTI

- Farmaci in attesa di definizione del prezzo (art. 16)
 - Modifiche all'articolo 12 decreto legge n. 158/2012
 - Al comma 5 le parole *un'eventuale domanda* sono sostituite dalle seguenti: *una domanda*. Questo comporterà la necessità, dopo rilascio di AIC, di presentare domanda di classificazione
 - Il comma 5-ter è sostituito dal seguente: *In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui al comma 3, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione di cui al comma 1 entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'AIFA e viene applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno dell'ATC 4° livello*

Brevetti e patent linkage



Brevetti e patent linkage



Il D.L. 158/2012 (c.d. «decreto Balduzzi»)

Nel disciplinare la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale («SSN») dei farmaci generici, il D.L. 158/2012 (c.d. «decreto Balduzzi») ha previsto la seguente clausola:

Art. 11, co. 1-bis: «In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge».

Brevetti e patent linkage



Il D.L. 158/2012 (c.d. «decreto Balduzzi») – Patent Linkage

L'art. 11, co. 1*bis*, Decreto Balduzzi configura una forma di c.d. «*patent linkage*», ossia subordinazione di passaggi regolatori necessari per la commercializzazione di un medicinale equivalente (es. AIC), per la determinazione del prezzo o per l'ammissione alla rimborsabilità, alla scadenza di uno o più brevetti o certificati protettivi complementari relativi al prodotto farmaceutico di riferimento («*reference product*»).

Definizione UE di «*patent linkage*»: «*patent linkage refers to the practice of linking the granting of MA, the pricing and reimbursement status or any regulatory approval for a generic medicinal product, to the status of a patent (application) for the originator reference product*» (Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report, 8 July 2009).

Nel medesimo documento UE «Pharmaceutical Sector Inquiry» si legge che «*under EU law, linking the granting of marketing authorisation for a product to the patent status of an originator company's reference product is unlawful*».

Brevetti e patent linkage



Decreto Balduzzi e rimborsabilità – Patent Linkage

- Problema di definizione dell'ambito di applicazione della clausola Balduzzi
 - distinzione tra brevetti «di prodotto» e «di procedimento»: *«la regola secondo la quale le specialità medicinali aventi uguale composizione in principi attivi sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico è derogata nel caso di medicinali il cui principio attivo sia tutelato da brevetto di prodotto e non, invece, nel caso di farmaci la cui fabbricazione sia tutelata da brevetto di procedimento»* (TAR Lazio, n. 6359 del 26 giugno 2013)
 - *Ratio: «nel caso di copertura brevettuale "di procedimento" o "d'uso", sul mercato esiste comunque il prodotto "corrispondente", sicché non c'è ragione, nell'ottica del contenimento e della razionalizzazione della spesa farmaceutica, di far gravare sulla collettività il rimborso (pieno) del più costoso prodotto coperto da brevetto ... Ciò non avviene, per converso, nel caso del prodotto coperto da brevetto di "principio attivo": va ribadito invero che sul mercato esiste, per il periodo di copertura brevettuale, solo quel prodotto avente quelle determinate caratteristiche terapeutiche in ragione della molecola fondamentale oggetto di tutela, ed è per tale concreto motivo che (solo) "quel" prodotto non è includibile nel regime di rimborsabilità decurtata».*
- AIFA accoglie la definizione nella Determinazione direttoriale n. 166 del 10 febbraio 2021 sulla definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali: art. 2, lett. f): «'copertura brevettuale' si riferisce esclusivamente alla tutela del principio attivo di un farmaco. Ulteriori tipologie di brevetto, tra cui quello sul procedimento, non sono rilevanti ai fini della presente determinazione».

Brevetti e patent linkage



Decreto Balduzzi e rimborsabilità: ambito di applicazione

e per i brevetti «di formulazione»?

- TAR Lazio n. 6359 del 26 giugno 2013, secondo cui il Decreto Balduzzi non si applica a un brevetto di formulazione sul rilascio prolungato di un farmaco (quietapina);
- Consiglio di Stato n. 4394 del 27 agosto 2014, che conferma in sede di appello la decisione TAR Lazio 6359/2013, ma precisa che, se il brevetto di formulazione presenta “*una efficacia terapeutica significativamente diversa ed ulteriore*” rispetto al brevetto sul principio attivo, è possibile “*assimilare il brevetto EP 364 [appunto, il brevetto di formulazione] ad un brevetto sul principio attivo, ai fini dell'inserimento in lista di trasparenza*”;
- TAR Lazio, n. 662 del 19 gennaio 2018: “*brevetto sulla formulazione ... caratterizzato da efficacia ed innovazione terapeutica diverse ed ulteriori rispetto a quelle degli altri medicinali disponibili sul mercato, da dimostrare in modo rigoroso ... laddove manchi ... la prova rigorosa circa il carattere innovativo del medicinale (nella sua specifica formulazione) ... non può essere derogata la regola del rimborso fondato sul prezzo più basso praticato all'interno del gruppo dei medicinali equivalenti*”.

i certificati protettivi complementari «di combinazione»:

- TAR Lazio n. 7454 del 5 luglio 2018: “*la copertura brevettuale ... non può essere estesa a tutte le possibili combinazioni del principio attivo con altre molecole (che abbiano esaurito la propria copertura brevettuale) per il solo fatto che ad esse si faccia riferimento in una delle rivendicazioni del brevetto o che possano avere una efficacia terapeutica diversa o maggiore rispetto a quella del solo principio attivo brevettato*”.

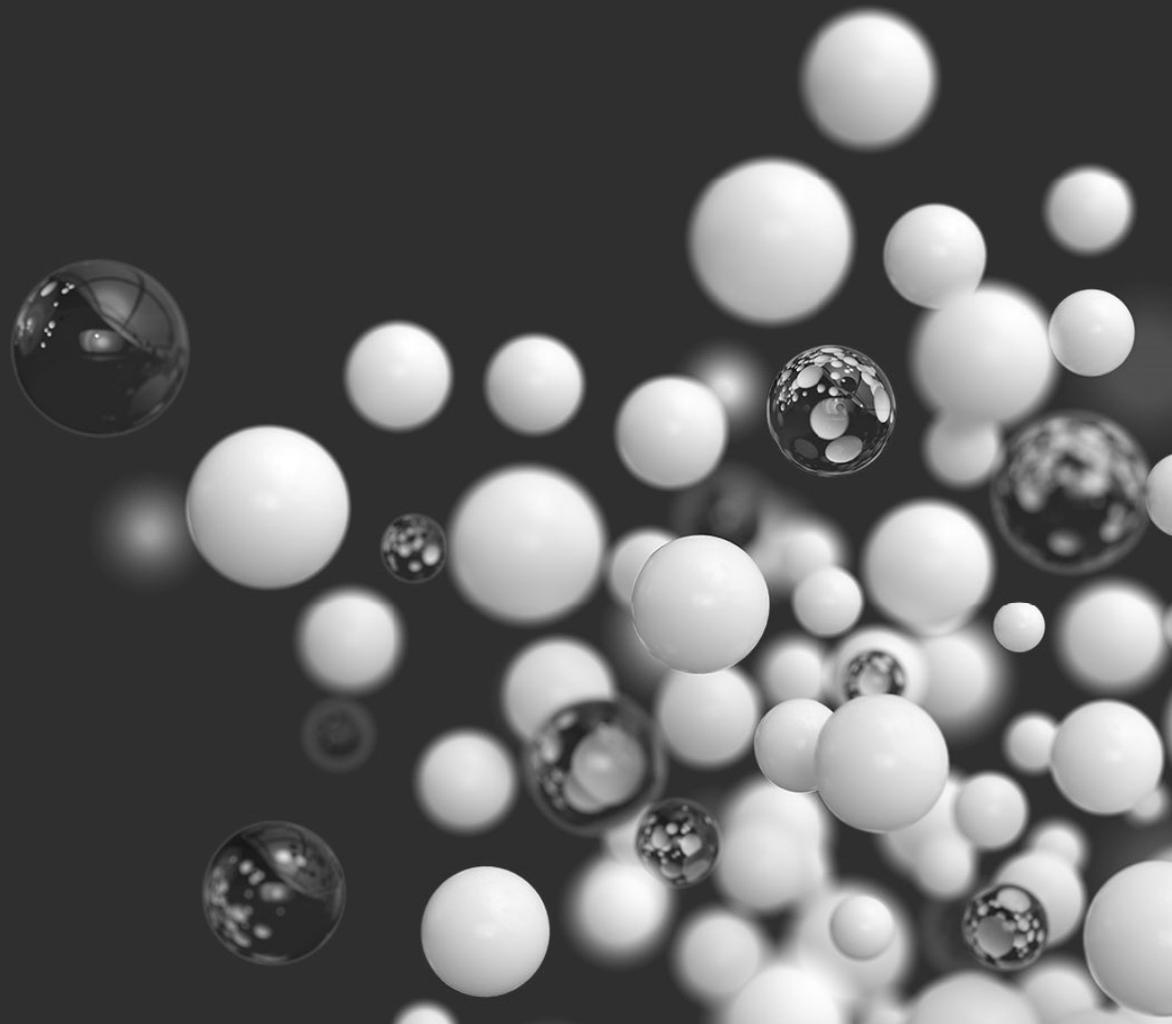
Decreto Balduzzi e rimborsabilità: abrogazione clausola Balduzzi?

Il Disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 (DDL concorrenza), approvato dal Consiglio dei Ministri in data 4 novembre 2021, propone **abrogazione** del comma *1bis* del decreto Balduzzi ed eliminazione del meccanismo del «*patent linkage*», in adesione a istanze AGCM.

Se confermata l'abrogazione, i farmaci generici potranno ora essere inclusi in Lista di Trasparenza insieme all'*originator* prima della scadenze del brevetto e/o del certificato protettivo complementare.

AGCM ha già proposto **abrogazione** della clausola Balduzzi nelle “*Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2014*” e nelle “*Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2021*”. In particolare, in quest'ultima si legge che “*sarebbe auspicabile l'abrogazione*” dell'art. 11, co. *1bis*, Decreto Balduzzi, in quanto “*vincolando le procedure di concessione delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di farmaci generici alla risoluzione di eventuali dispute inerenti a presunte violazioni della proprietà industriale e commerciale, si può ... determinare un ritardo all'ingresso nel mercato degli stessi, riducendo i vantaggi economici conseguibili dal SSN. Al contempo, il quadro normativo in essere è suscettibile di favorire condotte ostruzionistiche su base brevettuale da parte delle imprese titolari dei farmaci 'originatori'*”.

Grazie mille
Domande?



simmons-simmons.com

STRICTLY PRIVATE AND CONFIDENTIAL

© Simmons & Simmons LLP and its licensors. All rights asserted and reserved. This document is for general guidance only. It does not contain definitive advice. Simmons & Simmons LLP is a limited liability partnership registered in England & Wales with number OC352713 and with its registered office at CityPoint, One Ropemaker Street, London EC2Y 9SS, United Kingdom. It is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority and its SRA ID number is 533587. The word "partner" refers to a member of Simmons & Simmons LLP or one of its affiliates, or an employee or consultant with equivalent standing and qualifications. A list of members and other partners together with their professional qualifications is available for inspection at the above address.