

## **LA CONCORDATA DIFFUSIONE DI INFORMAZIONI INGANNEVOLI COSTITUISCE UNA RESTRIZIONE PER OGGETTO DELLA CONCORRENZA**

### **1. Introduzione.**

La sentenza del 23 gennaio 2018, resa nel caso Hoffmann e altri contro AGCM, costituisce un'evoluzione importante delle fattispecie suscettibili di rientrare nel divieto di intese restrittive della concorrenza, di cui all'articolo 101 paragrafo 1. Infatti, la Corte ha, per la prima volta, stabilito che, a certe condizioni, costituisce una restrizione della concorrenza "per oggetto" un'intesa volgente alla diffusione di informazioni ingannevoli su taluni effetti dell'utilizzo di un bene, al fine di ridurre la pressione concorrenziale su un bene alternativo.

Nelle presenti note, dopo aver richiamato i fatti e la procedura da cui ha avuto origine la sentenza, verranno sinteticamente analizzate le soluzioni individuate dalla Corte in relazione al mercato rilevante e al carattere accessorio dell'intesa oggetto della controversia per soffermarsi successivamente sulla qualificazione della diffusione di informazioni ingannevoli come restrizione della concorrenza nei termini in cui si è espressa la Corte. Infine, si svolgeranno alcune prime considerazioni relative alla portata della sentenza.

### **2. L'intesa tra Roche e Novartis volta a dirottare la domanda sul farmaco più costoso.**

La vicenda che ha dato origine alla sentenza pregiudiziale della Corte è molto nota in Italia.

Nel 2014, l'AGCM aveva comminato due ammende, per l'ammontare di 90,6 milioni la prima e 92 milioni la seconda, rispettivamente alle società farmaceutiche Roche e Novartis, a seguito dell'intesa intercorsa tra di esse diretta a differenziare artificialmente tra Avastin e Lucentis, due farmaci utilizzati in campo oftalmico.

Avastin era, in realtà, nato per trattare patologie tumorali e la diffusione in campo oculistico era avvenuta al di fuori delle indicazioni terapeutiche (ossia "off-label"), contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), prendendo velocemente piede a livello mondiale. Lucentis, invece, è un prodotto specificamente diretto ad uso oftalmico. Entrambi i farmaci appartengono alla società statunitense Genentech, controllata dalla Roche, la quale commercializza Avastin in Europa. La commercializzazione di Lucentis, invece, era effettuata dalla società Novartis, attiva in campo oftalmico, sulla base di un accordo di licenza tra quest'ultima e Genentech.

Nel 2005 Avastin, in conformità con il [regolamento n. 726/2004](#), ha ottenuto l'AIC per la cura di

patologie tumorali. Prima che Lucentis ottenesse a sua volta l'AIC, nel 2007, e fosse ammesso dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) alla rimborsabilità a carico del SSN, alcuni medici avevano iniziato a prescrivere Avastin off-label anche in campo oftalmico. In mancanza, all'epoca, di una valida alternativa terapeutica, nel maggio 2007, l'AIFA aveva incluso Avastin tra i farmaci rimborsabili dal SSN per la cura di alcune patologie oculari. Quando Lucentis è entrato in commercio, i due farmaci si erano trovati a concorrere e la domanda si è indirizzata verso Avastin, per via del costo significativamente inferiore rispetto a Lucentis. Questa situazione pregiudicava gli interessi economici delle società coinvolte. Da un lato, Novartis vedeva ridotti i suoi introiti a causa del fatto che il farmaco da essa venduto, Lucentis, era stato sostituito, nella pratica medica, dal meno costoso Avastin. Dall'altro, l'incremento delle vendite di Avastin a scapito di Lucentis pregiudicava i guadagni di Genentech la quale, in quanto licenziataria di Novartis e produttrice di Lucentis, sperimentava una riduzione delle royalties sullo sfruttamento di quest'ultimo farmaco. Indirettamente, tale riduzione delle royalties colpiva anche Roche, in quanto società madre di Genentech.

In questo contesto, secondo l'AGCM, Roche e Novartis avevano posto in essere un'intesa, vietata dall'articolo 101, atta a produrre e diffondere notizie fuorvianti, tali da ingenerare preoccupazioni pubbliche sulla sicurezza dell'utilizzo oftalmico di Avastin, differenziando artificiosamente i due prodotti. Secondo l'autorità, l'intesa mirava ridurre la pressione concorrenziale su Lucentis – il farmaco più costoso – in modo da spostare su di esso la domanda. Il Tar del Lazio aveva respinto i ricorsi che Roche e Novartis avevano presentato contro la decisione dell'autorità e tali imprese avevano pertanto proposto *appello* al Consiglio di Stato, il quale ha sospeso il procedimento e sollevato diverse questioni pregiudiziali davanti alla Corte di Giustizia

### **3. Le questioni pregiudiziali sul mercato rilevante e sull'accordo di licenza.**

Anzitutto, la Corte di Giustizia ha esplorato la questione consistente nel sapere se un medicinale utilizzato off-label possa rientrare nello stesso mercato di uno utilizzato secondo le relative indicazioni terapeutiche. In caso di risposta affermativa a tale questione, occorreva inoltre chiarire se nel definire il mercato rilevante si debba tener conto della conformità alla normativa farmaceutica europea dell'utilizzo off-label di un medicinale.

L'intercambiabilità che caratterizza i prodotti facenti parte del medesimo mercato rilevante, ha ricordato la Corte, va valutata non solo sulla base delle caratteristiche oggettive dei prodotti, ma anche in relazione alle condizioni della concorrenza, alla struttura del mercato e di domanda e offerta. La Corte ha chiarito che il fatto stesso che gli operatori sanitari prescrivessero Avastin per il trattamento di alcune patologie oculari, al di fuori delle indicazioni terapeutiche, dimostrasse l'esistenza di un rapporto concreto di sostituibilità tra i due farmaci.

Per quanto riguarda, invece, l'esame relativo alla conformità dell'utilizzo off-label di un farmaco, la Corte ha precisato che questo è di competenza delle autorità a tal fine preposte o dei giudici. Tuttavia, in capo alle autorità della concorrenza sussiste il dovere di tenere conto di tale esame, se risulta essere stato condotto.

Relativamente alla presente questione, la Corte conclude rilevando che non vi siano ostacoli all'inclusione all'interno di uno stesso mercato sia di farmaci utilizzati secondo la relativa AIC, sia di medicinali utilizzati off-label. D'altra parte, come ha opportunamente osservato l'avvocato generale, definire il mercato rilevante sulla base delle indicazioni contenute nel foglio illustrativo di un farmaco equivarrebbe a dare licenza alle aziende farmaceutiche di spartirsi i mercati (vedi punto 81 delle **conclusioni** dell'avv. gen.).

In secondo luogo, la Corte ha affrontato la questione relativa all'accordo di licenza che intercorreva tra Roche e Novartis, in virtù del quale la commercializzazione di Lucentis era affidata a quest'ultima. Il giudice del rinvio aveva chiesto se la restrizione contestata, seppure da contratto non espressamente prevista, dovesse essere esclusa dall'applicazione del primo paragrafo dell'articolo 101 per il motivo che sarebbe stata accessoria all'accordo di licenza.

Come si evince dalla giurisprudenza della Corte, una tale esclusione è sottoposta essenzialmente a tre condizioni. In primo luogo la condotta principale a cui accede la restrizione contestata deve risultare neutra o positiva per la concorrenza e quindi cadere al di fuori del divieto posto dall'articolo 101. In secondo luogo la restrizione deve risultare obiettivamente necessaria all'operazione principale, nel senso che non può venirne dissociata senza comprometterne gli obiettivi o renderne impossibile la realizzazione. Infine, la restrizione accessoria deve risultare proporzionata agli obiettivi dell'operazione principale. Al ricorrere di queste circostanze, la liceità della restrizione accessoria, sebbene suscettibile di rientrare nel divieto se singolarmente considerata, deve essere valutata unitamente all'attività principale (sentenza dell'11 settembre 2014, **MasterCard** e a./Commissione, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punti 89 e giurisprudenza ivi citata, 90 e 91).

Nel caso di specie, la Corte ha rilevato che la condotta contestata non era necessaria all'attuazione dell'accordo di licenza o al raggiungimento dei relativi obiettivi, in quanto la restrizione mirava unicamente a rendere più redditizia la distribuzione del farmaco Lucentis. Inoltre, tale comportamento non costituiva l'oggetto del contratto di licenza ed è stato concordato solo dopo molto tempo dalla conclusione di quest'ultimo. Pertanto, sia l'oggetto della restrizione che il considerevole lasso di tempo intercorso tra questa ed il contratto di licenza hanno convinto la Corte della mancanza del carattere di accessorialità di una tale limitazione rispetto all'accordo e, conseguentemente, della doverosità di applicare l'articolo 101. Questa conclusione vale, a maggior ragione, considerando che la restrizione in esame è stata tesa a limitare, da parte delle due società, non la propria condotta, bensì quella di terzi, tra cui operatori sanitari e consumatori.

Infine, la Corte ha affrontato la questione se ad una condotta come quella contestata possa applicarsi l'esenzione prevista al terzo paragrafo dell'articolo 101.

La Corte si è limitata a constatare che la diffusione di informazioni ingannevoli su un medicinale non può considerarsi indispensabile a perseguire gli obiettivi previsti dall'esenzione. Pertanto, mancando una delle condizioni necessarie richieste dall'articolo 101 paragrafo 3, la Corte ha ritenuto che quest'ultimo non possa applicarsi ad una condotta come quella contestata.

#### **4. Il problema della qualificazione della diffusione di informazioni ingannevoli come restrizione concorrenziale.**

Come accennato, nella sentenza in commento, la Corte ha, per la prima volta, stabilito che, a certe condizioni, costituisce una restrizione della concorrenza “per oggetto” un’intesa volgente alla diffusione di informazioni ingannevoli su taluni effetti dell’utilizzo di un bene, al fine di ridurre la pressione concorrenziale su un bene alternativo. Più precisamente la Corte ha affermato che l’articolo 101 paragrafo 1 TFUE vieta l’intesa tra due imprese che commercializzano medicinali concorrenti diretta – in un contesto segnato dall’incertezza delle conoscenze scientifiche in materia- alla diffusione presso l’EMA (Agenzia Europea per i medicinali), gli operatori sanitari e il pubblico, di informazioni ingannevoli sugli effetti negativi dell’utilizzo di uno di tali medicinali (Avastin) al di fuori delle indicazioni terapeutiche, per ridurre la pressione concorrenziale derivante da tale uso su un medicinale alternativo (Lucentis).

Come è ben noto secondo una giurisprudenza consolidata la nozione di concorrenza per oggetto si fonda sull’assunto che alcune forme di coordinamento risultano essere per loro stessa natura dannose per il “buon funzionamento del gioco della concorrenza”; tale categoria include, pertanto, quelle condotte che presentano una dannosità intrinseca sufficiente a rendere superfluo l’esame dei relativi effetti (sentenza dell’11 settembre 2014, [CB/Commissione](#), C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punti 49, 50 e giurisprudenza ivi citata, 53 e 57).

La Corte ha adottato un’interpretazione restrittiva delle restrizioni per oggetto, come emerge da una costante giurisprudenza. Infatti, per determinare se un comportamento collusivo costituisce una restrizione della concorrenza per oggetto occorre fare riferimento a tre elementi: il tenore delle sue disposizioni, gli obiettivi perseguiti e il contesto economico giuridico in cui si inserisce (sentenza del 6 ottobre [GlaxoSmithKline Servicese a./Commissione e a.](#), C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P e C-519/06 P, EU:C:2009:610, punto 58 e giurisprudenza ivi citata). Per quanto attiene al contesto economico giuridico, la relativa analisi comprende la natura dei beni e servizi coinvolti, ma anche le condizioni reali del funzionamento e della struttura del mercato in questione (sentenza dell’11 settembre 2014, [CB/Commissione](#), C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punto 53). Pertanto, per considerare una condotta anticoncorrenziale restrittiva per oggetto occorre condurre l’accurata analisi prevista dalla giurisprudenza della Corte.

Nella sentenza in commento, la Corte si è soffermata, in particolare, prima sul contesto economico giuridico e, successivamente, sugli obiettivi della condotta contestata.

Per quanto riguarda il contesto economico giuridico, la Corte ha rilevato che la normativa europea prevede un sistema di farmacovigilanza, controllato dall’EMA, al fine di raccogliere informazioni sui farmaci immessi in commercio, specificamente per quanto riguarda i rischi che derivano dal loro utilizzo (vedi [direttiva 2001/83/CE](#), articolo 101, paragrafo 1). Il titolare dell’AIC ha l’obbligo di informare tempestivamente l’EMA, la Commissione e gli Stati membri qualora emergano nuovi dati che possano incidere sulle informazioni necessarie al rilascio dell’autorizzazione; mentre, nel trasmettere tali informazioni presso operatori della salute e pubblico, il titolare dell’AIC ha il dovere di

presentarle in modo obiettivo e non fuorviante.

Per quanto attiene agli obiettivi dell'intesa, la Corte ha rammentato che, in base alla decisione dell'AGCM l'accordo tra Roche e Novartis avrebbe avuto un duplice scopo. Da un lato, operare un'artificiosa differenziazione tra Avastin e Lucentis, manipolando la percezione dei rischi dell'uso in campo oftalmico del primo per condizionarne la domanda, producendo e diffondendo notizie allarmistiche relative al suo impiego e svalutando gli studi scientifici in senso opposto. Dall'altro lato, comunicare all'EMA informazioni dirette ad amplificare la percezione dei rischi connessi all'uso oftalmico di Avastin al fine di ottenere una modifica delle caratteristiche dello stesso e l'autorizzazione a richiamare l'attenzione dei medici sugli effetti collaterali negativi (vedi [provvedimento AGCM](#), punti 177, 189, da 193 a 202, e 209).

Determinato il contesto economico e giuridico, la Corte ha esaminato il carattere ingannevole delle informazioni. Essa ha chiarito che si devono considerare ingannevoli le informazioni che siano tese, da un lato, ad indurre in errore l'EMA e la Commissione al fine di ottenere una modifica del foglietto illustrativo di Avastin, consistente nell'aggiunta di determinati effetti collaterali legati al suo uso oculistico, in modo da sensibilizzare i medici e spostare la domanda su Lucentis. Dall'altro, ad enfatizzare in un contesto di incertezza scientifica, la percezione da parte del pubblico dei rischi connessi all'uso off-label di Avastin. Essa ne ha dedotto che, tenendo conto delle caratteristiche del mercato del medicinale, era prevedibile che la divulgazione di informazioni ingannevoli spingesse i medici a rinunciare a prescrivere Avastin, determinando così l'auspicato calo della domanda di tale farmaco per uso oftalmico.

Alla luce dell'analisi condotta, la Corte ha concluso che costituisce una restrizione della concorrenza per oggetto, ai sensi dell'articolo 101 paragrafo 1 TFUE, l'intesa tra due imprese che commercializzano due medicinali concorrenti, avente ad oggetto- in un contesto segnato dall'incertezza delle conoscenze scientifiche in materia- la diffusione presso l'EMA, gli operatori sanitari ed il pubblico, di informazioni ingannevoli sugli effetti collaterali negativi dell'uso di uno di tali medicinali per il trattamento di patologie non coperte dall'AIC di quest'ultimo, al fine di ridurre la pressione concorrenziale derivante dall'uso dell'altro medicinale (punto 95 della [sentenza](#)).

## **5. Prime considerazioni sulla sentenza esaminata.**

La sentenza si presta a quattro ordini di osservazioni.

Innanzitutto, la Corte, per la prima volta, qualifica come restrittiva della concorrenza una condotta concertata consistente nel diffondere informazioni ingannevoli presso il pubblico, al fine di ridurre la pressione concorrenziale esercitata da un prodotto su un prodotto concorrente. Si tratta di una evoluzione non scontata tenuto conto del profilo delle condotte anticoncorrenziali elencate nell'articolo 101, le quali appaiono fondate sostanzialmente su presupposti di carattere oggettivo. È altresì degno di nota che la Corte precisa che la suddetta fattispecie costituisce una violazione per 'per oggetto', confermando in tal modo che questo tipo di infrazioni non è limitato solo a quelle esplicitamente elencate del paragrafo 1 dell'art. 101.

La ratio del giudicato è rintracciabile nelle parole dell'avvocato generale, secondo il quale la comunicazione concordata di affermazioni fuorvianti "deteriora la qualità delle informazioni disponibili sul mercato e, pertanto, altera il processo decisionale degli operatori all'origine della domanda dei prodotti interessati" (punto 157 delle [conclusioni](#) dell'avv. gen.). Questa innovativa fattispecie anticoncorrenziale avvicina la disciplina della concorrenza alla normativa sulla pubblicità ingannevole, ai sensi della quale è tale qualsiasi pubblicità che induca in errore o possa indurre in errore le persone alle quali è rivolta e che possa pregiudicare il comportamento economico di dette persone, o che leda o possa ledere un concorrente (vedi articolo 2 lettera b) della [direttiva 2006/114/CE](#)).

Vanno sottolineati, in secondo luogo, i limiti posti dalla Corte al carattere di illiceità concorrenziale della diffusione di informazioni ingannevoli. Infatti, la Corte è attenta a precisare che una tale condotta risulta anticoncorrenziale qualora inserita "in un contesto segnato dall'incertezza delle conoscenze scientifiche in materia". Ciò non esclude che, in futuro, la Corte possa accertare l'illegittimità, dal punto di vista della concorrenza, della diffusione di informazioni ingannevoli al di fuori di un tale contesto, dal momento che comunque una simile condotta appare idonea a degradare la qualità delle informazioni e a modificare il processo decisionale degli operatori del mercato.

In terzo luogo, merita di essere sottolineato un tema brevemente accennato dalla Corte, ma più compiutamente esaminato dall'avvocato generale. Quid iuris nel caso in cui la concertazione abbia ad oggetto la diffusione di informazioni non ingannevoli? Secondo l'avvocato generale una simile condotta non è restrittiva della concorrenza, e dunque non rientra nel campo di applicazione dell'articolo 101 paragrafo 1. Tale conclusione è raggiunta constatando che una tale intesa rafforza la concorrenza, piuttosto che restringerla, assicurando la trasparenza delle informazioni disponibili sul mercato e aprendo alla tutela della sanità pubblica (punto 181 delle [conclusioni](#) dell'avv. gen.). Al contrario, la Corte ha assunto una posizione più prudente al riguardo, non escludendo che una concertazione di tal genere possa risultare illecita secondo le norme antitrust. Infatti, è stato osservato che la circostanza che due imprese concorrenti si coordinino per diffondere informazioni specificamente riferite al prodotto commercializzato da una sola di esse, può costituire un indizio che tale condotta persegua obiettivi diversi da quelli legittimi (vedi punto 91 della [sentenza](#)).

Infine, c'è da domandarsi se sia possibile considerare una condotta come quella in esame come violazione dell'articolo 102 TFUE, qualora le informazioni siano diffuse da un'impresa in posizione dominante. Ci sembra che la risposta debba essere in senso affermativo. La ratio del divieto delineato dalla Corte in relazione all'articolo 101 non viene certo meno nel caso in cui le informazioni ingannevoli siano diffuse unilateralmente da un'impresa in posizione dominante. Peraltro, nell'articolo 102 il danno ai consumatori è espressamente qualificato come un abuso.

Pubblicato il: 07/05/2018

Autore: [Federica Ferrari](#)

Categorie: [articoli](#) ,

Tag: [concorrenza](#), [intese](#)

---

Editore: Bruno Nascimbene, Milano

Rivista registrata presso il Tribunale di Milano, n. 278 del 9 settembre 2014

Eurojus © è un marchio registrato