



***LA CONCORRENZA DI PREZZO E LA CONCORRENZA
DINAMICA NEL SETTORE FARMACEUTICO. QUALI SPAZI (E
QUALI AMBIGUITÀ) TRA ANTITRUST E TUTELA DELLA
PROPRIETÀ INTELLETTUALE***

Andrea Pezzoli

Direttore Generale Concorrenza

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

Trento, 17 aprile 2015



La presentazione in breve...

- i. Nel settore farmaceutico il confronto competitivo non si esaurisce nella concorrenza statica di prezzo, tuttavia i risultati della concorrenza dinamica....
- ii. In che misura le difficoltà che incontrano i nuovi prodotti farmaceutici a entrare nel mercato dipendono dalle condotte degli *originator* (concorrenti potenziali)?
- iii. Le strategie brevettuali volte a condizionare gli altri *originator* piuttosto che i genericisti: *i)* quando le condotte ostacolano l'ingresso in un mercato già esistente; *ii)* quando le condotte ostacolano l'ingresso in mercati "nuovi".
- iv. In che misura la politica della concorrenza deve adeguare la sua strumentazione ai problemi posti dalla gara competitiva per i mercati "futuri"?
- v. In particolare, nel caso delle condotte unilaterali, che ruolo possono giocare il mercato rilevante, la dominanza e un'analisi basata sugli effetti?



La competizione nel settore farmaceutico: l'innovazione "costa" ...

- Le imprese non competono solo sul prezzo.
- L'innovazione come versione "nobile" del processo competitivo.
- Le restrizioni della concorrenza dinamica possono avere un effetto decisamente peggiore sulla crescita delle restrizioni della concorrenza statica basata sui prezzi. Eppure...
- ...il diritto antitrust, e in particolare l'applicazione dell'art.102, possono trovare più di una difficoltà per fronteggiare condotte volte a restringere la concorrenza dinamica.



La competizione nel settore farmaceutico: l'innovazione “costa” ...

- Il confronto concorrenziale nel settore farmaceutico:
 1. *Originator* vs generici – concorrenza statica di prezzo
 2. Generici vs generici – concorrenza statica di prezzo
 3. *Originator* vs *originator* – concorrenza dinamica su mercati esistenti e per mercati “futuri”
- Nell'Indagine Conoscitiva e in casi come *Boehringer*, la Commissione ha manifestato l'interesse a proteggere sia la concorrenza dinamica che la concorrenza di prezzo.
- La consapevolezza della centralità dell'innovazione nel confronto competitivo si rintraccia anche nelle *Linee guida sugli Accordi di Cooperazione Orizzontale* della UE.



La competizione nel settore farmaceutico: l'innovazione "costa" ...

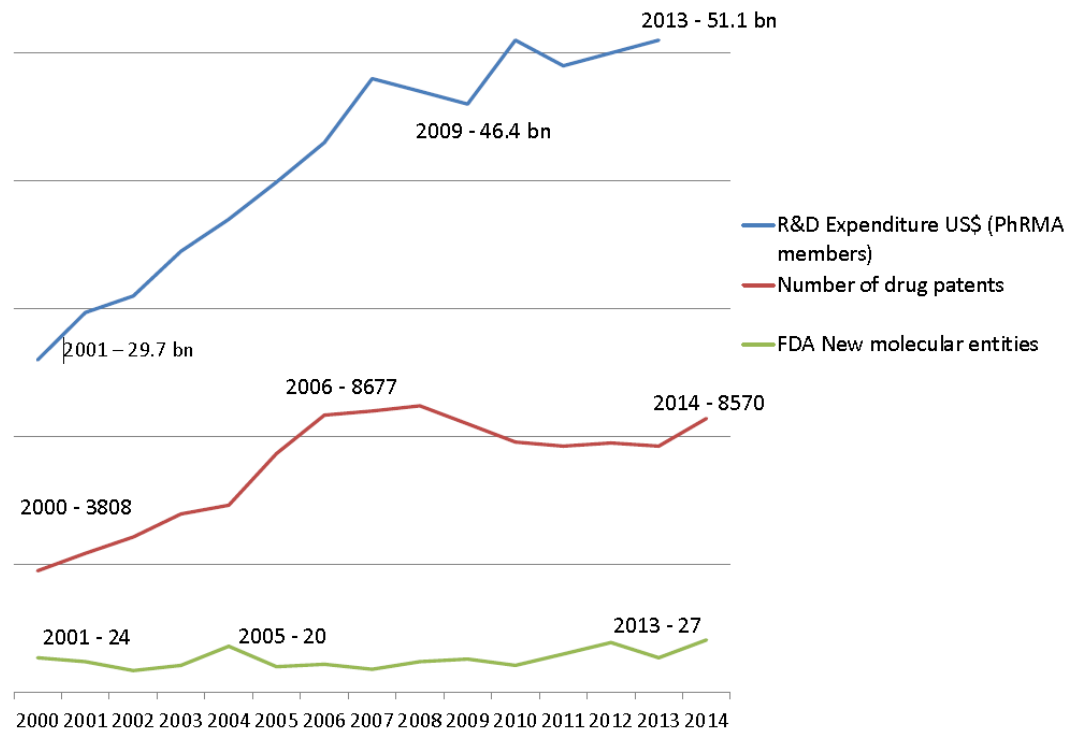
- Anche in *Astrazeneca* (e nei casi nazionali come *Pfizer* e *Roche/Novartis*) è stato effettuato un attento bilanciamento tra le ragioni della concorrenza dinamica (IP) e della concorrenza statica: il *trade off* tra una riduzione della concorrenza di prezzo e la necessità di proteggere l'innovazione.
- Nel caso di ostacoli posti all'attività di altri *originator* non sempre la risposta può essere trovata nella "saggezza" di *Astrazeneca*....
- ...purtroppo neanche in *Boheringer* , concluso senza accertamento.



La competizione nel settore farmaceutico: la protezione “rende”?

Insomma...sempre meno, sembrerebbe...

More Patents = more new drugs?





Gli *originator* e gli ostacoli all'innovazione (i.e. alla concorrenza dinamica...)

- Ai fini di questa presentazione non interessa tanto discutere in che misura la riduzione dell'innovazione può essere attribuita alle condotte degli *originator*....
 -piuttosto sottolineare come sia necessario prendere atto di un processo competitivo, spesso aspro, che si svolge anche al di fuori dei mercati esistenti e **verificare in che misura un diritto antitrust centrato sulle condotte poste in essere su mercati esistenti sia adeguato a fronteggiare restrizioni che interessano mercati futuri** (cfr. in particolare *Drexl*, 2012)
1. I mercati dell'innovazione: R&D come input? (*Gilbert e Sunshine*, 1994)
 2. Innovation competition (*US Horizontal Merger Guidelines*, 2010)
 3. Competition in innovation (*EU Guidelines on Horizontal Cooperation Agreements*, 2011)



La brevettazione “strategica” e gli ostacoli ai nuovi prodotti. Oltre AstraZeneca...

- Quando le restrizioni, pur non interessando i genericisti e la concorrenza di prezzo, riguardano l'ingresso e lo sviluppo di nuovi prodotti su mercati già esistenti, *AstraZeneca* e la strumentazione "tradizionale" possono bastare...
- ...anche se l'analisi è decisamente più complessa: va valutato in che misura le condotte sono idonee a ridurre l'incentivo dei concorrenti potenziali a introdurre prodotti nuovi in mercati esistenti!!
- Quando, invece, le restrizioni non riguardano prodotti nuovi per **mercati già esistenti** (i.e. *evolutionary technology*) ma innovazioni dalle quali potrebbero nascere **nuovi mercati** (*revolutionary technology*), le "carenze" della ortodossia risultano più evidenti...(e.g. nel settore farmaceutico le strategie brevettuali meramente «difensive» volte a scoraggiare e/o ritardare le innovazioni dei concorrenti su mercati «futuri»)



Le restrizioni concorrenziali in un mercato che... non c'è...

- Il confronto concorrenziale (e, quindi, anche la restrizione della concorrenza) può aver luogo prima della nascita dei mercati!!
- Il **controllo delle concentrazioni** si trova più a suo agio in ragione della sua natura prospettica e, almeno a livello europeo, della relativa flessibilità del test (quasi tutti (!?) hanno abbandonato il test di dominanza...)
- Nella **valutazione delle intese** la «dipendenza» dal mercato rilevante è decisamente minore... (anche se proprio il *Block Exemption Regulation on R&D Agreements* chiede quote (!?) inferiori al 25% per l'esenzione!! Rischiando una maggior «indulgenza» per accordi idonei a bloccare l'innovazione e la nascita di mercati futuri...)



Le restrizioni concorrenziali in un mercato che... non c'è... e dunque dove non c'è neanche la dominanza?

- Nella valutazione delle condotte unilaterali l'«assenza» del mercato pesa...
- Le «*defensive patenting strategies*» (difficile distinguere tra brevettazioni legittime e anticompetitive. R&D veramente volta a innovare ovvero a scoraggiare la R&D dei potenziali concorrenti? Le intenzioni possono cambiare nel corso del tempo...)
 1. Accertare la «**dominanza**» sui mercati dell'innovazione (*Gilbert e Sunshine*, 1994)? Non sembra una soluzione robusta...i) mercati senza transazioni, ii) quote in termini di R&D scarsamente significative, iii) risente dei limiti del S/C/P.. ***New Wine in Old Bottles*** (Hoerner, 1995)
 2. **Soluzioni «creative» alla Rambus**: per proteggere l'innovazione al di fuori di mercati esistenti, la Commissione utilizza il divieto di prezzi ingiustificatamente gravosi in un caso di *patent ambush*...
 3. **Portare alle estreme conseguenze l'analisi basata sugli effetti** (non confinandola agli effetti su mercati esistenti...), e valorizzare la componente comportamentale del concetto di dominanza.. muoversi verso la *monopolization*...



E semmai si arrivasse in fondo... la sanzione?

- Non ultimo, il problema del fatturato specifico...
- Se il mercato «non esiste», qual è la base di partenza per la quantificazione della sanzione?
- Eppure frenare l'innovazione dovrebbe essere considerato il «peggiore dei peccati concorrenziali»...oppure no? (il «consumatore medio», il *consumer welfare* e il bilanciamento tra consumatori interessati all'innovazione e consumatori più interessati ai prezzi bassi)
- Le soluzioni «creative» consentite dalle Linee Guida (sez.II 9 «...qualora il dato relativo al fatturato...non sia reso disponibile dall'impresa oppure non sia attendibile ovvero sufficientemente rappresentativo o, comunque, non altrimenti determinabile, l'Autorità prenderà in considerazione qualsiasi altra informazione che essa ritenga pertinente o appropriata...»)



Conclusioni

1. Riconsiderare **l'enfasi eccessiva posta sul mercato rilevante e soprattutto sui mercati esistenti**. L'*effect based approach* non va confinato ai soli effetti su mercati esistenti...
2. **L'analisi economica** può contribuire a comprendere meglio il ruolo dell'innovazione nel processo competitivo dinamico (non solo *Schumpeter* ma la Scuola Austriaca e le teorie evoluzioniste...)
3. Fino a che punto l'art. 102 può essere utilizzato con flessibilità? C'è necessità di **modifiche legislative**? Muoversi verso il concetto di *monopolization*? Nel nostro piccolo, in Italia, potremmo almeno abbandonare il test di dominanza nelle concentrazioni...



Grazie per l'attenzione!

Andrea.Pezzoli@agcm.it

*«Seconda stella a destra
questo è il cammino
e poi dritto, fino al mattino
poi la strada la trovi da te
porta **al mercato** che non c'è»*

(L'isola che non c'è, E. Bennato, 1980)