

Secondo la Corte di giustizia UE costituisce una restrizione della concorrenza “per oggetto” l’intesa tra due gruppi farmaceutici per diramare informazioni negative sull’utilizzo *off-label* di un farmaco, a condizione che si tratti di affermazioni fuorvianti, circostanza che spetta al giudice nazionale verificare

[Corte giust. comm. ue, Grande sezione, sentenza 23 gennaio 2018, n. C-179/16, Hofman – La Roche](#)

**Concorrenza (disciplina della) – Autorità garante della concorrenza e del mercato – Specialità medicinali – Mercato rilevante – Farmaci autorizzati per trattamento di patologia determinata – Farmaci *off-label* – Ammissibilità – Condizioni;**

**Concorrenza (disciplina della) – Autorità garante della concorrenza e del mercato – Specialità medicinali – Intesa restrittiva della concorrenza – Imprese parti di accordi di licenza per sfruttamento di medicinale;**

**Concorrenza (disciplina della) – Autorità garante della concorrenza e del mercato – Specialità medicinali – Intesa restrittiva della concorrenza – Diffusione informazioni ingannevoli su effetti collaterali di uso di farmaco *off-label*;**

**Concorrenza (disciplina della) – Autorità garante della concorrenza e del mercato – Specialità medicinali – Intesa restrittiva della concorrenza – Diffusione informazioni ingannevoli su effetti collaterali di uso di farmaco *off-label* – Tra parti di accordo di licenza – Applicabilità esenzioni – Esclusione.**

*L’articolo 101 TFUE dev’essere interpretato nel senso che, ai fini dell’applicazione di tale articolo, un’autorità nazionale garante della concorrenza può includere nel mercato rilevante, oltre ai medicinali autorizzati per il trattamento delle patologie di cui trattasi, un altro medicinale la cui autorizzazione all’immissione in commercio non copra detto trattamento, ma che è utilizzato a tal fine e presenta quindi un rapporto concreto di sostituibilità con i primi. Per determinare se sussista un siffatto rapporto di sostituibilità, tale autorità deve – sempreché le autorità o i giudici competenti a tal fine abbiano condotto un esame della conformità del prodotto in questione alle disposizioni vigenti che ne disciplinano la fabbricazione o la commercializzazione – tener conto del risultato di detto esame, valutandone i possibili effetti sulla struttura della domanda e dell’offerta (1).*

*L’articolo 101, paragrafo 1, TFUE dev’essere interpretato nel senso che un’intesa convenuta tra le parti di un accordo di licenza relativo allo sfruttamento di un medicinale la quale, al fine di ridurre la pressione concorrenziale sull’uso di tale medicinale per il trattamento di determinate*

patologie, miri a limitare le condotte di terzi consistenti nel promuovere l'uso di un altro medicinale per il trattamento delle medesime patologie, non sfugge all'applicazione di tale disposizione per il motivo che tale intesa sarebbe accessoria a detto accordo (2).

L'articolo 101, paragrafo 1, TFUE dev'essere interpretato nel senso che costituisce una restrizione della concorrenza «per oggetto», ai sensi di tale disposizione, l'intesa tra due imprese che commercializzano due medicinali concorrenti, avente ad oggetto – in un contesto segnato dall'incertezza delle conoscenze scientifiche – la diffusione presso l'Agenzia europea per i medicinali, gli operatori sanitari e il pubblico, di informazioni ingannevoli sugli effetti collaterali negativi dell'uso di uno di tali medicinali per il trattamento di patologie non coperte dall'autorizzazione all'immissione in commercio di quest'ultimo, al fine di ridurre la pressione concorrenziale derivante da tale uso sull'uso dell'altro medicinale (3).

L'articolo 101 TFUE dev'essere interpretato nel senso che una siffatta intesa non può giovare dell'esenzione prevista al paragrafo 3 di tale articolo (4).

(1-4) I. - Con la sentenza in rassegna la Corte di giustizia dell'Unione europea, nell'esaminare le questioni ad essa rimesse dal Consiglio di Stato, in sede di rinvio pregiudiziale, con ordinanza della Sesta sezione n. 966 dell'11 marzo 2016 (in *Rass. dir. farmaceutico*, 2016, 259; *Riv. dir. ind.*, 2017, II, 394, con nota di BERTAN), fissa alcuni importanti principi in tema mercato rilevante e di intesa restrittiva della concorrenza “per oggetto”, con riferimento all'uso di farmaci *off-label* e alla diffusione di informazioni non scientifiche sui possibili effetti collaterali negativi di tale uso, stabilendo, tuttavia, che spetta al giudice nazionale accertare la natura fuorviante di tali informazioni.

Per un corretto inquadramento della pronuncia, stante la particolare complessità della fattispecie esaminata, è necessario ripercorrerne sinteticamente gli snodi fondamentali:

- vengono in considerazione due farmaci – Avastin e Lucentis – sviluppati entrambi da Genentech, azienda controllata da Roche, ma l'uno (l'Avastin) commercializzato da Roche, mentre in relazione all'altro (il Lucentis) lo sfruttamento commerciale è stato affidato al gruppo Novartis, mediante un accordo di licenza;

- il Lucentis è specificamente autorizzato per il trattamento delle malattie oftalmiche (quindi il suo utilizzo in tal ambito è *on label*), mentre l'Avastin è autorizzato solamente per il trattamento delle patologie tumorali, ma è spesso utilizzato anche per la cura delle patologie oftalmiche (utilizzo quindi *off-label*), ciò anche per il suo prezzo notevolmente inferiore rispetto a quello del Lucentis;

- l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, con provvedimento 27 febbraio 2014, n. 24823 (in *Foro it.*, 2014, III, 266 con nota di PARDOLESI), ha accertato che i gruppi

Roche e Novartis hanno posto in essere un'intesa orizzontale restrittiva della concorrenza in violazione dell'art. 101 TFUE, con irrogazione a ciascuno di essi di una sanzione amministrativa pecuniaria di oltre 90 milioni di euro; secondo l'Autorità l'intesa aveva lo scopo di ottenere, attraverso plurime condotte, una differenziazione artificiosa dei farmaci Avastin e Lucentis, attraverso la diffusione di notizie in grado di ingenerare preoccupazioni sulla sicurezza degli usi oftalmici dell'Avastin e determinare uno spostamento della domanda a favore del Lucentis, ingenerando costi supplementari per il SSN stimati in 45 milioni di euro per il solo anno 2012;

- i gruppi farmaceutici hanno impugnato il provvedimento dell'AGCM dinanzi al T.a.r. per il Lazio, il quale, con sentenza della sezione prima, n. 12168 del 2014 (in *Foro it.*, 2015, III, 29 con nota di PARDOLESI; *Rass. dir. farmaceutico*, 2015, 357; *Riv. dir. ind.*, 2016, II, 200, con nota di COLANGELO) respingeva il gravame, ritenendo ragionevole la *"valutazione dell'Autorità che, in linea con i principi generali consolidati in materia di concorrenza, ha ritenuto che, ai fini della definizione del mercato rilevante, Avastin e Lucentis rappresentino prodotti concorrenti, soddisfacendo uno stesso bisogno della domanda alla quale sono destinati ed essendo sostituibili tra loro"*, ritenendo altresì che vi fossero i presupposti propri di un'intesa restrittiva della concorrenza e che fosse corretta la determinazione della sanzione;

- interposto appello avverso la citata sentenza, il Consiglio di Stato, con la precitata ordinanza, ha investito la Corte di giustizia dell'Unione europea, in sede di rinvio pregiudiziale, dei seguenti quesiti:

- *"se la corretta interpretazione dell'art. 101 TFUE consenta di considerare concorrenti le parti di un accordo di licenza laddove l'impresa licenziataria operi nel mercato rilevante interessato solo in virtù dell'accordo stesso. Se, ed eventualmente entro quali limiti, ricorrendo tale situazione, le eventuali limitazioni della concorrenza del licenziante nei confronti del licenziatario, pur non espressamente previste dall'accordo di licenza, sfuggano all'applicazione dell'art. 101, par. 1 TFUE o rientrano, comunque, nell'ambito di applicazione dell'eccezione legale di cui all'art. 101, par. 3, TFUE"*;

- *"se l'art. 101 TFUE consenta all'Autorità nazionale a tutela della concorrenza di definire il mercato rilevante in maniera autonoma rispetto al contenuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci rilasciate dalle competenti Autorità di regolazione farmaceutica (AIFA ed EMA) o se, al contrario, per i medicinali autorizzati, il mercato giuridicamente rilevante ai sensi dell'art. 101 TFUE debba ritenersi conformato e configurato in via primaria dall'apposita Autorità di regolazione in modo vincolante anche per l'Autorità nazionale a tutela della concorrenza"*;

- *"se, anche alla luce delle previsioni contenute nella direttiva 2001/83 CE ed in particolare nell'art. 5 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, l'art. 101 TFUE consenta di considerare sostituibili e di includere, quindi, nell'ambito dello stesso mercato rilevante un farmaco utilizzato off-label ed un farmaco dotato di AIC in relazione alle medesime indicazioni terapeutiche"*;

- *“se, ai sensi dell’art. 101 TFUE, ai fini della delimitazione del mercato rilevante, assuma rilevanza accertare, oltre alla sostanziale fungibilità dei prodotti farmaceutici dal lato della domanda, se l’offerta degli stessi sul mercato sia o meno avvenuta in conformità al quadro regolamentare avente ad oggetto la commercializzazione dei farmaci”;*

- *“se possa comunque considerarsi restrittiva della concorrenza per oggetto la condotta concertata volta ad enfatizzare la minore sicurezza o la minore efficacia di un farmaco, quando tale minore efficacia o sicurezza, sebbene non suffragata da acquisizioni scientifiche certe, non può, comunque, alla luce dello stadio delle conoscenze scientifiche disponibili all’epoca dei fatti, neanche essere incontrovertibilmente esclusa”.*

II. - La Corte di giustizia dell’Unione europea, Grande sezione, con la sentenza 23 gennaio 2018, in causa C-179/16, ha risposto ai quesiti con un’articolata pronuncia, che è motivata nei termini seguenti:

a) le questioni seconda, terza e quarta devono essere esaminate congiuntamente, perché con esse il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l’articolo 101 TFUE debba essere interpretato nel senso che, ai fini dell’applicazione di tale articolo, un’autorità nazionale garante della concorrenza può includere nel mercato rilevante, oltre ai medicinali autorizzati per il trattamento delle patologie di cui trattasi, un altro medicinale la cui AIC non copra detto trattamento, ma che è utilizzato a tal fine; in caso affermativo, il giudice del rinvio chiede, inoltre, se detta autorità debba tenere conto della conformità di tale uso *off-label* alla normativa farmaceutica dell’Unione;

b) la definizione del mercato rilevante, nell’ambito dell’applicazione dell’articolo 101, paragrafo 1, TFUE, è intesa unicamente a determinare se l’accordo preso in esame possa incidere sul commercio tra gli Stati membri e abbia per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza nel mercato interno e il mercato dei prodotti da prendere in considerazione comprende tutti i prodotti e/o servizi che sono considerati intercambiabili o sostituibili dal consumatore, in ragione delle loro caratteristiche, dei loro prezzi e dell’uso al quale sono destinati;

c) nel settore farmaceutico, il mercato rilevante ai fini dell’applicazione dell’articolo 101, paragrafo 1, TFUE in linea di principio è tale da includere i medicinali utilizzabili per le stesse indicazioni terapeutiche, poiché i medici prescrittori sono mossi principalmente da considerazioni di opportunità terapeutica e di efficacia dei medicinali;

d) nel caso in esame è pacifico tra le parti del procedimento principale che, durante il periodo della violazione oggetto della decisione dell’AGCM, l’Avastin era stato spesso prescritto per il trattamento di malattie oftalmiche, nonostante il fatto che la rispettiva AIC non coprisse tali indicazioni, circostanza questa che denota pertanto l’esistenza di un rapporto concreto di sostituibilità tra il medicinale in questione e quelli autorizzati per dette patologie oftalmiche, tra i quali figura il Lucentis;

e) d'altra parte, per quanto riguarda il procedimento principale, nessun elemento del fascicolo suggerisce che, al momento dell'applicazione dell'articolo 101 TFUE da parte dell'AGCM, l'eventuale illiceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione dell'Avastin destinato all'uso *off-label*, allegata dalla Roche, fosse stata accertata dalle autorità preposte al controllo del rispetto della normativa farmaceutica o dai giudici nazionali:

f) occorre quindi rispondere alle questioni seconda, terza e quarta dichiarando che l'articolo 101 TFUE dev'essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale articolo, un'autorità nazionale garante della concorrenza può includere nel mercato rilevante, oltre ai medicinali autorizzati per il trattamento delle patologie di cui trattasi, un altro medicinale la cui AIC non copra detto trattamento, ma che è utilizzato a tal fine e presenta quindi un rapporto concreto di sostituibilità con i primi; per determinare se sussista un siffatto rapporto di sostituibilità, tale autorità deve – sempreché le autorità o i giudici competenti a tal fine abbiano condotto un esame della conformità del prodotto in questione alle disposizioni vigenti che ne disciplinano la fabbricazione o la commercializzazione – tener conto del risultato di detto esame, valutandone i possibili effetti sulla struttura della domanda e dell'offerta;

g) con la prima parte della prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE debba essere interpretato nel senso che le eventuali limitazioni della concorrenza convenute tra le parti di un accordo di licenza sfuggano all'applicazione del paragrafo 1 di tale articolo, anche se non previste da detto accordo, per il motivo che sarebbero accessorie a quest'ultimo;

h) quando si tratta di accertare se una restrizione possa sottrarsi al divieto sancito dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE sulla base del rilievo che è accessoria ad un'operazione principale priva di tale carattere anticoncorrenziale, occorre appurare se la realizzazione di tale operazione risulterebbe impossibile in mancanza della restrizione in questione, mentre la circostanza che la citata operazione sia semplicemente resa più difficilmente realizzabile, o meno redditizia, in assenza della restrizione in oggetto non può essere considerata di natura tale da conferire a detta restrizione il carattere obiettivamente necessario richiesto per poter essere qualificata come accessoria;

i) nel caso di specie, si deve rilevare che il comportamento descritto nella decisione dell'AGCM, che consiste nella divulgazione di informazioni asseritamente ingannevoli sugli effetti collaterali negativi dell'Avastin in caso di somministrazione di tale medicinale per il trattamento di patologie oftalmiche, ha inteso limitare non l'autonomia commerciale delle parti dell'accordo di licenza relativo al Lucentis, ma i comportamenti di terzi, in particolare degli operatori sanitari, per far sì che gli usi dell'Avastin per questo tipo di trattamento cessassero di incidere sugli usi del Lucentis ai medesimi fini; peraltro, se è certo vero che il fascicolo presentato alla Corte non contiene alcun elemento tale da mettere in

dubbio il carattere favorevole o per lo meno neutro per la concorrenza dell'accordo di licenza tra la Genentech e la Novartis, non si può ritenere, per contro, che un comportamento come quello descritto sia stato obiettivamente necessario per l'attuazione di tale accordo;

j) alla luce delle considerazioni che precedono, si deve rispondere alla prima parte della prima questione dichiarando che l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE dev'essere interpretato nel senso che un'intesa convenuta tra le parti di un accordo di licenza relativo allo sfruttamento di un medicinale la quale, al fine di ridurre la pressione concorrenziale sull'uso di tale medicinale per il trattamento di determinate patologie, mira a limitare le condotte di terzi consistenti nel promuovere l'uso di un altro medicinale per il trattamento delle medesime patologie, non sfugge all'applicazione di tale disposizione per il motivo che tale intesa sarebbe accessoria a detto accordo;

k) con la quinta questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE debba essere interpretato nel senso che costituisce una restrizione della concorrenza «per oggetto», ai sensi di tale disposizione, 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 di informazioni sugli effetti collaterali negativi dell'uso di uno di tali medicinali per indicazioni non coperte dall'AIC di quest'ultimo, al fine di ridurre la pressione concorrenziale derivante da tale uso su un altro medicinale coperto da un'AIC per dette indicazioni;

l) la nozione di restrizione della concorrenza «per oggetto» dev'essere interpretata restrittivamente e può essere applicata solo a talune forme di coordinamento tra imprese che rivelano un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente perché si possa ritenere che l'esame dei loro effetti non sia necessario, facendo riferimento, segnatamente, al tenore delle sue disposizioni, agli obiettivi dalla stessa perseguiti nonché al contesto economico e giuridico in cui si colloca; in particolare allorché si tratti di sapere se vi sia un'intesa nel settore dei prodotti farmaceutici, si deve pertanto prendere in considerazione l'incidenza della normativa dell'Unione relativa a tali prodotti;

m) nel caso esaminato dall'AGCM l'intesa tra la Roche e la Novartis avrebbe avuto l'obiettivo di creare una differenziazione artificiosa tra il Lucentis e l'Avastin, manipolando la percezione dei rischi legati all'uso dell'Avastin per la cura patologie oftalmiche mediante la produzione e la diffusione di informazioni, basate su una lettura «allarmistica» dei dati disponibili, tali da generare preoccupazione nell'opinione pubblica in merito alla sicurezza di determinati usi dell'Avastin e da condizionare le scelte terapeutiche dei medici, svalutando le contrarie acquisizioni scientifiche; l'intesa avrebbe inoltre avuto lo scopo di comunicare all'EMA informazioni tali da amplificare la percezione dei rischi connessi a detto utilizzo al fine di ottenere una modifica del riassunto delle caratteristiche dell'Avastin

e l'autorizzazione ad inviare agli operatori sanitari una comunicazione per richiamare la loro attenzione su tali effetti collaterali negativi;

n) gli obblighi di farmacovigilanza, che possono comportare misure quali la diffusione presso gli operatori sanitari e il pubblico di informazioni sui rischi legati all'uso *off-label* di un medicinale, nonché l'avvio di un procedimento presso l'EMA al fine di includere tali informazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, incombono al solo titolare dell'AIC del medicinale in questione e non ad un'altra impresa che commercializza un medicinale concorrente, coperto da un'AIC distinta; pertanto, la circostanza che due imprese che commercializzano prodotti farmaceutici concorrenti si concertino ai fini della diffusione di informazioni specificamente riferite al prodotto commercializzato da una sola di esse può costituire un indizio del fatto che siffatta diffusione persegue obiettivi estranei alla farmacovigilanza;

o) le informazioni la cui comunicazione è stata oggetto, secondo la decisione dell'AGCM, di un'intesa tra la Roche e la Novartis dovrebbero, qualora non rispondenti ai criteri di completezza e di precisione di cui all'articolo 1, punto 1, del regolamento n. 658/2007, essere considerate ingannevoli se – circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare – dette informazioni miravano, da un lato, a indurre l'EMA e la Commissione in errore e ad ottenere l'aggiunta della menzione di effetti collaterali negativi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, per consentire al titolare dell'AIC di avviare una campagna di sensibilizzazione dei professionisti della sanità, dei pazienti e delle altre persone interessate, al fine di amplificare artificiosamente tale percezione e, dall'altro, ad enfatizzare, in un contesto di incertezza scientifica, la percezione da parte del pubblico dei rischi connessi all'uso *off-label* dell'Avastin;

p) occorre rispondere alla quinta questione dichiarando che l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE dev'essere interpretato nel senso che costituisce una restrizione della concorrenza «per oggetto», ai sensi di tale disposizione, 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 e 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 da tale uso sull'uso dell'altro medicinale;

q) con la seconda parte della prima questione, il giudice del rinvio chiede altresì se l'articolo 101 TFUE debba essere interpretato nel senso che un'intesa quale quella descritta possa giovare dell'esenzione prevista al paragrafo 3 di tale articolo; ma l'applicabilità dell'esenzione di cui all'articolo 101, paragrafo 3, TFUE è subordinata alle quattro condizioni cumulative indicate in tale norma e, nel caso di specie, è sufficiente rilevare che la diffusione di informazioni ingannevoli su un medicinale non può essere considerata

«indispensabile», ai sensi della terza condizione richiesta, per beneficiare di un'esenzione ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 3, TFUE;

r) la Corte ha conseguentemente dichiarato i principi riassunti nel su riportate massime.

III. - Per completezza si segnala quanto segue:

s) sui farmaci *off-label*:

s1) G.M. CAVO, *Impiego di farmaci off-label e razionalizzazione della spesa*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2014, 1071 (ove ampi riferimenti normativi, dottrinali e giurisprudenziali); B. BERTAN, *L'ordinanza di rinvio pregiudiziale del Consiglio di Stato nel caso I760, Roche/Novartis - farmaci Avastin-Lucentis: la valutazione concorrenziale degli accordi di licenza e l'uso off-label del farmaco nella definizione di mercato rilevante*, in *Riv. dir. ind.*, 2017, 402;

s2) Commissione UE, decisione 19 luglio 2013, *Lundbeck Ltd*, in *Foro it.*, IV, 326 con nota di ARNAUDO, specificamente sul rapporto tra disciplina della concorrenza, produzione, commercializzazione e prezzo dei farmaci;

s3) [Cons. Stato, sez. III, ordinanza 19 dicembre 2016, n. 5373](#) (oggetto della [News US in data 9 gennaio 2017](#)), in *Rass. dir. farmaceutico*, 2017, 64, che ha rimesso alla Corte di giustizia dell'Unione europea, in sede di rinvio pregiudiziale, la questione della compatibilità con il principio comunitario della essenzialità e inderogabilità dell'AIC, sancito dall'art. 6, comma 1, della Direttiva 2001/83/CE, della normativa interna che consente una sostanziale fungibilità tra farmaco registrato per una specifica finalità terapeutica (c.d. *on label*) ed utilizzo *off-label* di altro farmaco;

s4) sul rapporto tra competenza statale e competenza regionale, in relazione all'utilizzo di farmaci *off-label*:

I) Corte cost. 12 gennaio 2011, n. 8, in *Foro it.*, 2011, I, 2618 e in *Giur. it.*, 2011, 2492 con nota di GIGANTE, che ha giudicato incostituzionale l'art. 35 l. reg. Emilia-Romagna 22 dicembre 2009 n. 24, nella parte in cui stabiliva che la regione, avvalendosi della commissione regionale del farmaco, potesse prevedere, in sede di aggiornamento del prontuario terapeutico regionale, l'uso di farmaci anche al di fuori delle indicazioni registrate nell'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic), quando tale estensione consentisse, a parità di efficacia e di sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del servizio sanitario nazionale e tutelasse la libertà di scelta terapeutica da parte dei professionisti del servizio sanitario nazionale;

II) Corte cost. 29 maggio 2014, n. 151, in *Foro it.*, 2015, I, 1583, che ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale del combinato disposto degli art. 1, 4° comma, d.l. 21 ottobre 1996 n. 536, convertito in l. 23 dicembre 1996 n. 648, e 8 d.lgs. 24 aprile 2006 n. 219, nelle parti in cui non prevedono che le regioni, su cui ricadono



concretamente i costi dei farmaci dispensati dal servizio sanitario nazionale, possano, quanto meno, avere potere di iniziativa e partecipazione procedimentale riguardo alla richiamata procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco per uso *off-label*;

t) sui profili più strettamente concorrenziali:

t1) M. COLANGELO, *Il caso Avastin-Lucentis: violazione antitrust o regulatory failure?* in *Riv. dir. ind.*, 2016, 218; per una ricostruzione dell'intera vicenda qui esaminata, si veda inoltre A. MASTRORILLI, *Farmaci di lusso e medicinali a buon mercato*, in *Mercato concorrenza regole*, 2014, 489;

t2) sulla nozione di mercato rilevante ai fini anticoncorrenziali:

III) Cons. Stato, sez. VI, 26 gennaio 2015, n. 334 in *Foro it.*, 2015, III, 336 con nota di CASORIA; sul tema anche B. BERTAN, *op. cit.*, *Riv. dir. ind.*, 2017, 402;

IV) Corte di giustizia Unione europea, sez. II, 28 febbraio 2013, in causa C-1/12, *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas* in *Guida al dir.*, 2013, fasc. 12, 55 (m) con nota di CASTELLANETA;

V) Corte di giustizia Unione europea, sez. III, in causa C-429/11 P *Gosselin Group*, sulla funzione del requisito del mercato rilevante;

t3) sulla nozione di intesa restrittiva della concorrenza:

VI) T.a.r. per il Lazio – Roma – sez. I, 6 giugno 2016, n. 6471 in *Foro it.*, 2016, III, 650, cui si rinvia per riferimenti di dottrina e giurisprudenza;

VII) Corte di giustizia Unione europea, sez. I, 27 aprile 2017, in causa C-469/15 FSL Holdings, secondo cui “la nozione di restrizione della concorrenza «per oggetto», deve essere interpretata restrittivamente e può essere applicata solo a talune forme di coordinamento tra imprese che rivelano un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente perché si possa ritenere che l'esame dei loro effetti non sia necessario”;

VIII) Corte di giustizia, 16 settembre 2008, in causa C-468/06 – C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia e a.* in *Foro it.*, 2009, IV, 368 con nota di COLANGELO, *Giur. it.*, 2009, 1898 (m) con nota di GENOVESE, *Dir. pubbl. comparato ed europeo*, 2009, 366 (m), con nota di ROMEO, specificamente riferita al settore farmaceutico.