



The Adam Smith Society



***ANTITRUST COME MINISTERO DELLA  
RICERCA E SVILUPPO DELLE AZIENDE?***

14 OTTOBRE 2014  
HOTEL DE LA VILLE – MILANO

# Programma



## **Apertura dei lavori e saluto di benvenuto**

*Alessandro De Nicola* – Presidente, The Adam Smith Society

## **Modera**

*Lello Naso* – Caporedattore, Impresa & Territori, Il Sole 24 Ore

## **Intervengono**

*Michele Bertani* – Professore Ordinario di Diritto Industriale, Università degli Studi di Foggia,  
Special Counsel, Orrick

*Michele Grillo* – Professore Ordinario di Economia dei mercati e degli intermediari finanziari,  
Università Cattolica di Milano

*Fausto Massimino* – Responsabile Legal, Governance e Compliance, Roche

*Alberto Pera* – Avvocato, già Segretario Generale, Autorità Garante della Concorrenza e del  
Mercato

**h. 19.15 conclusioni**

**h. 19.30 cocktail**

Antitrust come ministero della ricerca e  
sviluppo delle aziende?

Fausto Massimino

**The Adam Smith Society,  
14 Ottobre 2014,  
Milano, Via Hoepli, 6.**

# Corte Costituzionale, Sent.279/2006

"Occorre premettere che il comparto dei farmaci di fascia "A", contraddistinto da penetranti poteri di regolazione e di intervento del Ministero della salute, nella determinazione del prezzo ed anche dei margini di utile lungo l'intera filiera (produttore, grossista, farmacista), non costituisce un mercato concorrenziale. In particolare, almeno quanto al prezzo, si tratta di prodotti che non danno luogo a confronto competitivo."

# Mercato farmaceutico e autorità indipendenti (1)

- Il mercato farmaceutico è atipico, regolato e soggetto a vincoli
- Attraverso l'AIC, le autorità regolatorie (EMA e AIFA) esercitano un ruolo che deve essere dirimente in merito al medicinale, alla sua qualità, sicurezza ed efficacia, così come all'eventuale equivalenza, senza subire interferenze esterne
- Ai fini di una necessaria verifica della sicurezza del medicinale, l'approvazione regolatoria non può essere sostituita da valutazioni di terzi

# Mercato farmaceutico e autorità indipendenti (2)

- Il prezzo dei medicinali deriva da meccanismi regolamentati, che valorizzano il beneficio clinico, secondo il giudizio delle agenzie sanitarie
- E' necessario che le autorità indipendenti rispettino i limiti del proprio mandato, in modo da garantire l'equilibrio dei ruoli, ma anche la certezza delle regole e la prevedibilità delle decisioni che attengono al mercato farmaceutico

# Mercato farmaceutico e imprese

- La certezza del diritto è essenziale per orientare le scelte e gli investimenti delle imprese farmaceutiche
- Brevetti e AIC garantiscono il profitto che remunera gli azionisti e alimenta la ricerca scientifica
- Le decisioni sulla ricerca e lo sviluppo costituiscono «il nucleo essenziale» della libertà imprenditoriale dell'azienda farmaceutica

# Mercato farmaceutico e imprese: il caso Avastin/Lucentis (1)

- L'AIC definisce il mercato rilevante
- I comportamenti dell'impresa sono dettati da divieti (pre-AIC) e obblighi (post-AIC - farmacovigilanza) che prevalgono su un principio di concorrenza «selvaggia»
- La prescrizione dei medici è condizionata dall'AIC
- L'attività di manipolazione dei farmacisti non può sostituirsi alla AIC (Sent. Corte di Giustizia, Novartis/Apozyt, Aprile 2013)

# Imprese farmaceutiche e AGCM: il caso Avastin/Lucentis (2)

- E' fondamentale che l'AGCM contestualizzi le condotte delle imprese, sfuggendo alla tentazione della banalizzazione o della superficialità
- L'AGCM non può pretendere di indirizzare le condotte delle imprese sullo sviluppo e la registrazione dei medicinali
- Il bilanciamento tra tutela della salute e sostenibilità economica compete alle agenzie regolatorie, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza

Corte di Giustizia, 11.09.2014, causa C-67/13 P,  
*Groupement des cartes bancaires c.*

### *Commissione*

La Corte ha affermato che, per valutare se accordi tra imprese “*presentino un grado sufficiente di dannosità*” – ovvero “*se un coordinamento tra imprese risulti per sua natura dannoso al buon funzionamento del normale gioco della concorrenza*” –, è indispensabile “*riferirsi al tenore delle loro disposizioni, agli obiettivi che essi mirano a raggiungere, nonché al contesto economico e giuridico nel quale essi si collocano. Nella valutazione di tale contesto, occorre prendere in considerazione anche la natura dei beni o dei servizi coinvolti e le condizioni reali del funzionamento e della struttura del mercato o dei mercati in questione*”



The Adam Smith Society



***ANTITRUST COME MINISTERO DELLA  
RICERCA E SVILUPPO DELLE AZIENDE?***

14 OTTOBRE 2014  
HOTEL DE LA VILLE – MILANO