

Secondo round del contenzioso tra Antitrust e Roche-Novartis accusate di aver fatto cartello

# Pharma, scontro sulle regole

## Su autorizzazioni al commercio e diritti proprietari

DI FEDERICO UNNIA

**S** secondo round del confronto Antitrust vs Roche-Novartis, sul presunto cartello posto in essere dalle due aziende farmaceutiche nel settore dei farmaci per la cura della maculopatia (sanzionato a marzo con una multa di complessivi 180 milioni di euro).

Il prossimo 5 novembre, al Tar del Lazio, si discuteranno i ricorsi delle due società contro il provvedimento dell'Agcm. Un caso, quello del presunto cartello tra società farmaceutiche, che ha fatto molto discutere gli ad-



Vittorio Italia

detti ai lavori, per i diversi profili giuridici che questa vicenda ha toccato, dai poteri dell'Antitrust al rapporto tra disciplina comunitaria e regole nazionali, fino alle richieste di risarcimento danni.

Secondo **Vittorio Italia**, già ordinario di diritto amministrativo nell'Università statale di Milano, tra i più autorevoli studiosi di diritto amministrativo, il provvedimento dell'Antitrust presenta alcuni punti non chiari. «Il mercato farmaceutico è definito dalle autorizzazioni all'immissione in commercio (Aic) rilasciate dalle agenzie regolatorie, che accertano la sicurezza e l'efficacia del medicinale», spiega Italia ad *Affari Legali*. «È soltanto a seguito dell'ottenimento dell'Aic che le imprese possono attuare i comportamenti tipici dei concorrenti. In questo ambito, il perimetro di azione delle imprese è certamente più ristretto, ed è individuabile nell'esecuzione degli obblighi di farmacovigilanza, nell'aggiornamento delle informazioni sui medicinali e, soprattutto, nella fornitura del medicinale non autorizzato, al fine di rispondere ad un'ordinazione spontanea e non sollecitata da parte dei medici, come previsto dall'art. 5 c. 1 della Direttiva 2001/83/CE, per la tutela dei pazienti.



Nell'ipotesi che l'impresa si opponga alla prescrizione del medicinale non registrato autonomamente deciso dai medici, non evadendo gli ordini, essa limiterebbe e ostacolerebbe l'utilizzo di un prodotto che la normativa consente, in deroga al principio generale che esige la registrazione del farmaco. Leggendo il provvedimento dell'Agcm, credo che Roche e Novartis si siano attenute ai propri obblighi e pertanto suscita perplessità il provvedimento adottato dall'Antitrust».

Sui profili legati alla complessa vicenda giudiziaria si è discusso, qualche giorno fa a Milano, nel corso di un incontro, promosso da The Adam Smith Society, associazione presieduta da Alessandro De Nicola, deputy leader del Corporate Group di **Orriick**.

«La valutazione che è stata effettuata dall'Autorità sulla violazione della concorrenza non ha tenuto conto di queste diversità e di queste situazioni normative speciali. Ne deriva che questa valutazione viola l'articolo 2, comma 2, della l. 278/1990. Il provvedimento dell'Agcm non è viziato soltanto da eccesso di potere per travisamento dei fatti, ma è viziato da violazione di legge. Esso contrasta con l'articolo 2 citato, che presuppone, sì, la concorrenza tra imprese, ma calibra necessariamente le condotte delle imprese alla luce delle regole speciali derogatorie», prosegue Italia.

«A me sembra che il provvedimento dell'Antitrust presenti due limiti abbastanza cruciali», commenta **Alberto Pera**, partner del dipartimento concorrenza e regolamentazione dello studio **Gianni, Origoni, Grippo, Cappelli & Part-**

**ners**. «Il primo riguarda l'aver ignorato il ruolo del regolatore, cioè dell'Aifa, nel determinare la equivalenza terapeutica e quindi



Alberto Pera

la sostituibilità tra Luentis e Avastin. L'Aifa è infatti l'istituzione responsabile, non solo secondo la normativa italiana ma anche quella europea, per valutare le caratteristiche dei farmaci e le condizioni per la loro ammissione in commercio.

L'Aifa ha eliminato Avastin dalle liste per la somministrazione off-label, sulla base di analisi che solo essa è in grado ed è titolata a svolgere. L'esperienza di intersezione tra regolazione e antitrust, in Italia e non solo, mostra che vi è un limite al potere dell'Autorità di intervenire sulle identiche questioni regolate da altre Autorità: è successo negli Usa con il caso Credit Suisse, riguardante questioni sottoposte alla regolazione della Sec, è successo in Italia con le sentenze dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato relativo alle competenze di Antitrust, Autorità delle comunicazioni e Banca d'Italia in materia di pratiche commerciali scorrette».

Sostanzialmente, spiega Pera, «l'Antitrust ha disap-

plicato le determinate dell'Aifa, il che a mio parere non poteva fare, anche per la derivazione comunitaria dei poteri dell'Agenzia».

Il secondo limite riguarda la connotazione del rapporto tra Novartis e Roche come orizzontale. «Ovviamente, alla luce di quanto detto sopra, si può escludere che i due prodotti siano nello stesso mercato. Ma in ogni caso, in realtà qui ci troviamo di fronte a un accordo di trasferimento di tecnologia tra Roche licenziatario e Novartis licenziante. Nel caso di questi accordi la esclusione della concorrenza tra licenziante e licenziatario non è ritenuta violare la normativa antitrust: e questo perché gli investimenti produttivi e commerciali che il licenziatario deve mettere in atto non possono essere minacciati dal rischio di concorrenza da parte del licenziante. Il patto di non concorrenza ha finalità pro-concorrenziali, a meno che le due imprese non siano concorrenti nei mercati a monte dell'innovazione farmaceutica per queste tipologie di farmaco: il che non mi pare che sia.

Mi pare che nell'interpretare le evidenze circa le condotte delle parti, che consistono fondamentalmente in scambi di informazioni circa comunicazioni all'Aifa e all'Ema (l'Autorità farmacologica europea), l'Autorità non abbia tenuto in alcun conto questa prospettiva, che a me pare in realtà essenziale» conclude Pera.

Per **Michele Bertani**, professore ordinario di diritto industriale all'Università degli Studi di Foggia e Special Counsel di **Orriick**, proprio con riferimento a questa vicenda, «il tema dei rapporti tra intervento antitrust e diritti di proprietà intellettuale è particolarmente attuale e

rilevante, in quanto attiene al fatto se sia opportuno, e in quale misura sia opportuno, che questi diritti garantiscano e la disciplina antimonopolistica tolleri dotazioni asimmetriche dei cd. intangibles, che nell'economia postindustriale sono tipicamente i più importanti tra i fattori produttivi, i più importanti tra i vantaggi competitivi.

Qualora si assegni al di-



Michele Bertani

ritto antitrust il compito di promuovere una concorrenza «dinamica» o «sui meriti» occorre ragionevolmente accettare che i diritti di proprietà intellettuale attribuiscono all'innovatore qualche potere limitato di conformare i mercati sui quali rileva la sua innovazione. Solo a queste condizioni infatti l'incentivo agli investimenti nella gara all'innovazione è adeguato, e reciprocamente lo squilibrio nel quale si trovano i concorrenti esclusi dalla risorsa protetta li stimola ad innovare a loro volta. Solo a queste condizioni si innescia cioè la cosiddetta spirale dell'innovazione, che produce progresso tecnico e benessere economico».

Anche secondo Italia, sono molti i punti critici del provvedimento adottato dall'Autorità e oggetto del ricorso. «Ritengo la presunta violazione della libertà di concorrenza debba essere commisurata alla situazione attuale, concreta e normativa, del settore farmaceutico, che è disciplinato da norme generali, ma anche da regole speciali derogatorie, che si riferiscono a situazioni speciali, e nelle diverse circostanze i comportamenti attesi dalle imprese variano necessariamente. Se si afferma - come ha fatto l'Autorità - che vi è stata violazione della concorrenza, ma non si tiene conto anche di questa differenza di ambiti, si svolge un ragionamento che è in contrasto con il principio di eguaglianza, perché si trattano in modo eguale situazioni di fatto, giuridiche e normative, che sono diverse» conclude Italia.