



UNIVERSITÀ  
POLITECNICA  
DELLE MARCHE

DOTTORATO DI RICERCA IN MANAGEMENT AND LAW  
CURRICULUM DIRITTO DELL'ECONOMIA  
XXX CICLO – 16° CICLO N.S.

ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE E  
TUTELA DELL'ACCESSO AL FARMACO:  
PROSPETTIVE E LIMITI.

Relatrice:  
Prof.ssa Monica De Angelis

Candidata:  
Dott.ssa Martina Anzini

Anno Accademico 2016-2017

## Indice

### 1 IMPERATIVI ECONOMICI E VALORI SOCIALI: L'EQUILIBRIO PERDUTO.....9

*Capitolo dedicato alla illustrazione delle premesse teoriche della tesi, in cui vengono esposte le ragioni che hanno condotto alla formulazione del quesito centrale del lavoro: se nel diritto della concorrenza vi sia spazio per accordare rilevanza a regole ed aspettative condivise nella società in cui esso trova applicazione; regole ed aspettative che verranno denominate "valori sociali". L'importanza della questione è dovuta all'ostruzione dei canali tradizionali di accesso dei valori sociali alla tutela giuridica e, quindi, al fatto che alcune aspirazioni latenti nella società sono oggi lasciate in balia del mercato. L'equilibrio provvisoriamente raggiunto verso la metà del '900 tra imperativi economici (espressione con cui si indicano le ragioni del mercato e della libertà d'impresa) e valori sociali ne è risultato alterato a vantaggio dei primi.*

*Oltre ad essere di stretta attualità, l'analisi che il quesito richiede è realizzabile in linea teorica: se pure il diritto della concorrenza è e deve rimanere estraneo al tema della redistribuzione, esso possiede, in quanto diritto, una certa porosità rispetto alle istanze e ai valori condivisi dalla società cui si rivolge. È, quindi, possibile prospettare che l'accesso dei valori sociali nell'antitrust possa passare per operazioni ermeneutiche socialmente orientate.*

*Tale prospettiva verrà concretamente verificata sulla pratica applicativa dell'abuso di posizione dominante; fattispecie, questa, che, un po' per la difficoltà che l'individuazione delle condotte unilaterali anticoncorrenziali naturalmente pone, un po' per ragioni storiche legate all'evoluzione del diritto della concorrenza nell'Unione Europea, ha contorni ancora poco definiti ed è, quindi, più malleabile di altre.*

1.1	Imperativi economici e valori sociali: un equilibrio perduto? .....	9
1.2	L'accesso a beni e servizi essenziali come valore sociale. ....	10
1.2.1	La necessità di accesso a beni e servizi nel diritto: breve catalogo dei concetti giuridici atti a garantire l'accesso generalizzato a beni o servizi a carattere essenziale. ....	10
1.2.2	Il declino dei concetti giuridici chiave per l'accesso generalizzato a beni e servizi essenziali. La fine della pace sociale.....	17
1.3	L'accesso a beni e servizi essenziali: un ruolo possibile per il diritto della concorrenza. ....	20
1.3.1	Il diritto della concorrenza: nozione e funzione. ....	22
1.3.2	Il diritto della concorrenza come istituto giuridico e la sua funzione: indagine su di un'idea.....	25
1.3.3	Il diritto della concorrenza come branca del diritto tout court. ....	31
1.4	"A more economic approach": il mito della tecnicizzazione e depoliticizzazione del diritto della concorrenza.....	35
1.5	Il possibile ruolo riequilibratore dell'antitrust.....	37
1.6	La speciale porosità dell'abuso di posizione dominante ai valori sociali. ....	38
1.6.1	La nozione di posizione dominante.....	39
1.6.2	La nozione di abuso. ....	41
1.6.3	L'utilizzo dell'abuso di posizione dominante a fini di tutela dei valori sociali: istruzioni per l'uso.....	46

## **2 LA SALUTE TRA IMPERATIVI ECONOMICI E VALORI SOCIALI: ACCESSO AL MEDICINALE E PROMOZIONE DELL'INNOVAZIONE A CONFRONTO NEL MERCATO FARMACEUTICO. .... 47**

*Terminata l'illustrazione delle coordinate teoriche del lavoro, la tesi che ne è emersa - e cioè che il diritto della concorrenza (l'abuso di posizione dominante in particolare) possa recepire, attraverso l'interpretazione, i valori sociali condivisi nell'ordinamento in cui trova applicazione - necessita di essere verificata. Il quesito che è al cuore del lavoro sembra, tuttavia, troppo ampio per un simile esercizio, e deve essere specificato in vista dell'analisi empirica.*

*A tale proposito, occorre considerare che il settore farmaceutico è particolarmente adatto alla nostra indagine. Esso è stato caratterizzato negli ultimi anni da una marcata contrapposizione tra le ragioni del mercato (in particolare, dell'innovazione) e la necessità generalizzata di accesso al farmaco; sembra, quindi, colpito più di altri dal fenomeno oggetto della presente trattazione. Il tema, che è stato declinato anche in termini aggregati come "insostenibilità dello sviluppo nel settore farmaceutico", va, una volta calato nell'ordinamento italiano, inquadrato nel più ampio discorso dell'accesso alle cure, che la nostra Costituzione qualifica come "diritto fondamentale" e di cui l'accesso al farmaco costituisce specificazione.*

*Il quesito può essere precisato nei seguenti termini: può l'applicazione del divieto di abuso di posizione dominante nel mercato farmaceutico costituire uno strumento di garanzia dell'accesso al farmaco?*

- 2.1 Il settore farmaceutico tra le ragioni del mercato e l'accessibilità del medicinale..... 47
- 2.2 L'accesso al farmaco in Italia, tra riconoscimento costituzionale ed effettività. 53
- 2.3 La salute tra imperativi economici e valori sociali: le regole del mercato come strumenti di riequilibrio. .... 63

## **3 LA SALUTE TRA IMPERATIVI ECONOMICI E VALORI SOCIALI: UN'ANALISI EMPIRICA.....65**

*Introdotta da un breve compendio delle criticità che il diritto della concorrenza si trova ad affrontare se applicato al mercato farmaceutico, il capitolo contiene l'analisi di alcune recenti ipotesi di abuso di posizione dominante nel settore, il cui comune denominatore risiede in una lettura dell'art. 102 TFUE utile a tutelare l'accesso al farmaco essenziale. Più precisamente, nei casi Aspen e Pfizer-Flynn le autorità garanti hanno ravvisato nei prezzi praticati dalle imprese, fissati ad un livello elevato nella consapevolezza del carattere essenziale del farmaco commercializzato, due ipotesi di unfair pricing; nei casi AstraZeneca e Pfizer, invece, le imprese in posizione dominante sono incorse nei rigori del diritto della concorrenza in virtù del loro comportamento opportunistico, consistente in una manomissione del sistema regolatorio del brevetto farmaceutico, che ha danneggiato pazienti-consumatori e servizi sanitari-clienti.*

- 3.1 Le caratteristiche del mercato farmaceutico che rilevano in chiave antitrust. ... 65
  - 3.1.1 Il quadro regolatorio europeo e italiano: brevi cenni sull'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco..... 66
  - 3.1.2 Sostegno all'innovazione e tutela della concorrenza nel settore farmaceutico. .... 68
    - 3.1.2.1 Diritti di proprietà intellettuale e diritto della concorrenza: un quadro generale.. .... 71
      - 3.1.2.1.1 Diritto di proprietà intellettuale e diritto della concorrenza: il contrasto insanabile..... 76
      - 3.1.2.1.2 Diritto di proprietà intellettuale e diritto della concorrenza: il bilanciamento tra diverse forme di concorrenza. .... 77

3.1.2.1.3	Diritto di proprietà intellettuale e diritto della concorrenza: il bilanciamento tra innovazione e concorrenza. ....	79
3.1.2.1.4	Diritto di proprietà intellettuale e diritto della concorrenza: la c.d. concorrenza dinamica. ....	80
3.1.2.1.5	L'abuso del diritto di proprietà intellettuale con finalità anticoncorrenziale. ....	81
3.1.3	<i>La concorrenza tra innovatori e genericisti. Un settore, due industrie.</i> .....	81
3.1.3.1	L'identificazione del mercato rilevante di prodotto. ....	85
3.1.3.2	Lancio di medicinali in asserita violazione di diritti di proprietà intellettuale: quale concorrenza? .....	86
3.1.4	<i>Off-label use e mercato rilevante.</i> .....	88
3.1.5	<i>L'indagine della Commissione Europea nel mercato farmaceutico.</i> .....	94
3.1.5.1	La casistica delle condotte idonee a ritardare l'ingresso dei farmaci generici nel mercato. ....	96
3.1.5.1.1	Strategie di deposito dei brevetti. ....	96
3.1.5.2	Patent cluster. ....	97
3.1.5.2.1	Domande divisionali. ....	98
3.1.5.2.2	Controversie in materia di brevetti. ....	98
3.1.5.2.3	Opposizioni e ricorsi. ....	99
3.1.5.2.4	Accordi di composizione delle controversie e altri tipi di accordi. ....	99
3.1.5.2.5	Strategie legate al ciclo di vita per i prodotti di seconda generazione ("follow-on products").. ....	100
3.1.5.3	Valutazioni della Commissione sulla regolazione del settore farmaceutico e sul sistema brevettuale. ....	101
3.1.5.4	Le conclusioni dell'indagine. ....	101
3.2	I prezzi iniqui nel settore farmaceutico: i casi Aspen e Pfizer - Flynn.....	104
3.2.1	<i>Prezzi iniqui: una fattispecie negletta.</i> .....	104
3.2.2	<i>Prezzi iniqui nel mercato farmaceutico: una casistica recente.</i> .....	107
3.2.2.1	Italia: il caso Aspen. ....	107
3.2.2.1.1	Le principali caratteristiche dei farmaci Cosmos. ....	108
3.2.2.1.2	La regolazione italiana in materia di rimborso del prezzo dei farmaci. ....	108
3.2.2.1.3	La strategia di Aspen. ....	110
3.2.2.2	Regno Unito: il caso Flynn - Pfizer.....	111
3.2.2.2.1	Le principali caratteristiche della fenitoina. ....	111
3.2.2.2.2	La regolazione britannica in materia di rimborso del prezzo dei farmaci. ....	112
3.2.2.2.3	La strategia di Pfizer e Flynn. ....	113
3.2.3	<i>La regolazione come antidoto ai prezzi iniqui nel mercato farmaceutico: quando non funziona e perché. L'antitrust enforcement come estremo baluardo dell'intervento pubblico in tema di controllo del prezzo del farmaco.</i> .....	114
3.2.4	<i>La valutazione di equità del prezzo.</i> .....	127
3.2.4.1	La valutazione di equità del prezzo in Aspen.....	130
3.2.4.2	La valutazione di equità del prezzo in Flynn - Pfizer.....	133
3.2.4.3	Distonie percettive e valori sociali condivisi: l'economia comportamentale come via di accesso dei valori sociali nel diritto della concorrenza.....	136
3.2.5	La dipendenza dal bene necessario "farmaco" nella pratica applicativa dell' <i>unfair pricing</i> : la liberazione delle potenzialità socialmente utili dell'art. 102 TFUE. L'importanza della rilettura in senso comportamentale della teoria delle scelte del consumatore. ....	137
3.3	Abuso di posizione dominante e regulatory gaming: i casi AstraZeneca e Pfizer.....	139
3.3.1	<i>L'abuso del procedimento in AstraZeneca.</i> .....	140
3.3.2	<i>L'abuso del diritto di brevetto in Pfizer.</i> .....	143

3.3.3	<i>Da life-cycle management strategy ad abuso di posizione dominante: le opzioni ermeneutiche intraprese da autorità garanti e giudici nell'ordinamento dell'Unione Europea. .</i>	145
3.3.3.1	Il contrasto alle life-cycle management strategies: i limiti della regolazione e le opportunità offerte dal diritto della concorrenza.....	145
3.3.3.2	Le condotte opportunistiche sotto la lente della autorità garanti della concorrenza: problematiche giuridiche.....	149
3.3.3.2.1	La polarizzazione dell'accertamento antitrust sull'intento. Incompatibilità col principio di legalità della pena. ....	149
3.3.3.2.2	La polarizzazione dell'accertamento antitrust sul profilo dell'intento. L'identità perduta dell'abuso di posizione dominante.....	159
3.3.3.3	I casi AstraZeneca e Pfizer come ipotesi di utilizzo dell'abuso di posizione dominante in funzione anti-opportunistica: l'intento come fuoco centrale dell'accertamento antitrust.....	161
3.3.3.3.1	AstraZeneca.....	161
3.3.3.3.2	Pfizer.....	165
3.3.4	<i>L'irrelevanza dell'opportunismo in chiave antitrust. La rifondazione della teoria delle scelte dell'agente economico come condizione indispensabile per un cambiamento di rotta.....</i>	172
<b>4</b>	<b>CONSIDERAZIONI FINALI E PROSPETTIVE.....</b>	<b>179</b>

*Il percorso argomentativo trova il proprio approdo nella conferma della tesi inizialmente prospettata: l'antitrust enforcement può effettivamente conferire rilevanza a valori ed aspirazioni latenti nel tessuto sociale. Occorre, tuttavia, una precisazione: l'ermeneutica del diritto della concorrenza trova la propria cifra caratteristica nel carattere composito della fattispecie cui accede, rispetto alla quale la teoria economica svolge il ruolo fondamentale di co-definitrice della regola. Dovendo riflettere tale complessità, l'interpretazione non può limitarsi a tendere la lettera della norma in questo o quel senso, ma deve restituire una lettura economicamente solida della condotta d'impresa vietata. Ne deriva che la teoria economica concorre a tracciare le prospettive ed i limiti dell'antitrust rispetto alla tutela ai valori sociali.*

*Tali affermazioni sono supportate dall'analisi condotta nei case studies: la valorizzazione, in Aspen e Pfizer-Flynn, delle distonie cognitive che influenzano i percorsi decisionali dell'acquirente di farmaci sono sia il presupposto che consente di qualificare il prezzo praticato come ingiusto, sia una declinazione in chiave comportamentale delle istanze che serpeggiano nel consesso sociale. Esse consentono, quindi, di inserire gli sviluppi ermeneutici socialmente orientati dell'art. 102 TFUE in una prospettiva di coerenza piena con la teoria economica. Al contrario, in AstraZeneca e Pfizer l'uso del diritto della concorrenza è pretestuoso in quanto finalizzato a reprimere condotte che non hanno alcun rapporto con la tutela della concorrenza, determinando, così, l'accesso forzato a quest'ultima di considerazioni che sono e devono rimanerle estranee, a pena di forti tensioni col principio di legalità e della fuoriuscita dell'autorità antitrust procedente dai suoi limiti di legittimazione.*

## Introduzione.

Il presente lavoro ruota attorno ad una domanda: se, ed eventualmente in che termini, il diritto della concorrenza possa accordare rilevanza a regole ed aspettative condivise nella società in cui trova applicazione; regole e aspettative cui si farà riferimento col termine "*valori sociali*". La questione è stata sollevata in una serie di contributi dottrinali recenti, che trovano il proprio denominatore comune nella volontà di sfruttare al massimo il ruolo socialmente utile del diritto *antitrust*<sup>1</sup>.

L'importanza del tema è confermata dalla centralità che ha assunto nel dibattito pubblico la difficoltà dei valori sociali ad affermarsi secondo percorsi più tradizionali. Questa crisi è maturata in una dimensione dialettica, e cioè in rapporto alla crescente importanza che hanno assunto nel corso del tempo gli "*imperativi economici*", come in questo lavoro definiremo il rispetto della libertà d'impresa e la creazione - nonché il mantenimento - dei presupposti necessari affinché possano dirsi operanti le dinamiche del mercato<sup>2</sup>. Sull'argomento, che ha attratto e continua ancora oggi ad attrarre l'attenzione degli studiosi di scienze sociali, è fiorita una letteratura sterminata.

Un aspetto sembra tuttavia essere stato trascurato: se i valori sociali hanno ricevuto nella storia del diritto espresso riconoscimento attraverso una serie di concetti giuridici, questi non possono essere scomparsi all'improvviso in un momento imprecisato della seconda metà del '900. Di conseguenza, il reale rapporto tra imperativi economici e valori sociali necessita di essere empiricamente testato attraverso la selezione di un valore sociale specifico (l'accessibilità generalizzata a beni e servizi essenziali), l'individuazione dei concetti giuridici che ne hanno garantito la soddisfazione nel corso dei secoli (servizio pubblico e diritto sociale) e la valutazione dello stato di salute di questi ultimi nell'era presente.

Si può sin d'ora anticipare che i meccanismi giuridici di copertura della necessità dei cittadini di accedere a beni e servizi essenziali, parte integrante del liberalismo francese e della grande tradizione del costituzionalismo europeo novecentesco, risultano inceppati nelle stesse democrazie europee che li hanno ideati e sviluppati. In altri termini, vi sono, sì, forme di intervento pubblico che tradizionalmente mediano tra operatori economici e cittadini ed evitano una

---

<sup>1</sup> Si veda a tale proposito BAKER J.B., SALOP S.C., *Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pagg. 7 ss.

<sup>2</sup> D'ALBERTI M., *Poteri pubblici, mercati e globalizzazione*, Mulino, 2012, pp. 116 ss.

collisione troppo dura tra l'esercizio delle libertà economiche e le esigenze di accesso a beni e servizi socialmente percepiti come importanti; esse sono, però, in sofferenza e quindi incapaci di interpretare il proprio ruolo riequilibratore.

Ciò consente di mettere in luce l'importanza del quesito centrale dell'opera. Se le istanze latenti nella società, che abbiamo definito "valori sociali", possono essere compromesse dal comportamento delle imprese sul mercato, può la politica della concorrenza ricavarne un ruolo nel tutelarle tramite la repressione delle condotte di mercato che le pregiudicano?

Si potrebbe argomentare che la tutela della concorrenza sia male attrezzata per un simile compito, dovendo in principio rimanerle estranea ogni funzione redistributiva. Vedremo, però, nella prima parte dell'opera che il diritto *antitrust* è, in quanto diritto, un istituto sociale che vive nel tempo e nello spazio, e che si evolve al mutare di tali fattori, raccogliendo i valori e gli interessi che la società esprime. Proprio per questo Ezrachi lo paragona ad una spugna che assorbe le istanze e i valori espressi dal consenso sociale nell'ordinamento in cui trova applicazione<sup>3</sup>. La teoria economica non possiede, peraltro, il potere di impermeabilizzare il diritto della concorrenza, ma quello di filtro, che limita la capacità di assorbimento della spugna e ne preserva l'integrità. A tale proposito, occorre osservare come la figura di illecito *antitrust* più promettente per la nostra ricerca sia l'abuso di posizione dominante in quanto, come verrà chiarito nel secondo capitolo, esso è ancora alla ricerca di un assetto stabile e, al momento, particolarmente sensibile a letture socialmente orientate.

La tesi così avanzata necessita di essere messa alla prova. Ciò rende indispensabile specificare la domanda al cuore del lavoro, così da consentirne un'analisi empirica.

L'acuirsi del contrasto tra imperativi economici e valori sociali si è posto di recente in termini particolarmente pressanti nel settore farmaceutico, il cui tratto caratterizzante risiede, come osservato dalla stessa Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ("AGCM"), nella "*forte interdipendenza fra i diversi interessi economici e sociali dei numerosi agenti coinvolti*"<sup>4</sup>. È, d'altronde, indubbio che l'accesso al farmaco sia funzionale alla soddisfazione di un'aspirazione fondamentale della persona, e cioè la cura della salute: proprio per questo il suo contrasto con le ragioni del mercato, intensificatosi nel corso degli ultimi anni, ha attratto particolare attenzione a livello sia nazionale che internazionale. Di conseguenza, il quesito d'indagine può essere specificato nei seguenti termini: può

---

<sup>3</sup> EZRACHI A., *Sponge*, Journal of Antitrust Enforcement, vol. 5, 1, 2017, pp. 49-75.

<sup>4</sup> Provvedimento AGCM, 6 novembre 1997, n. 5486, procedimento IC14, p. 5.

l'applicazione del divieto di abuso di posizione dominante nel mercato farmaceutico costituire uno strumento di garanzia dell'accesso al farmaco e, quindi, di tutela della salute?

L'analisi richiederà una rassegna preliminare dei problemi che il settore farmaceutico pone, a causa delle sue peculiarità strutturali e regolatorie, nella tutela della concorrenza. Più precisamente, si tratterà della difficile conciliazione del sostegno all'innovazione con la tutela della concorrenza; della straordinaria coesistenza, all'interno del mercato farmaceutico, di due industrie diverse (innovatori e genericisti); della problematica identificazione del mercato rilevante di prodotto nei casi di *off label use*; delle particolarità della domanda farmaceutica, rigida soprattutto quando vengano in considerazione i prodotti salvavita. Si darà, poi, conto dei risultati emersi dall'indagine nel settore farmaceutico realizzata dalla Commissione europea<sup>5</sup>.

Esaurita questa indispensabile introduzione, verranno analizzati quattro casi di violazione dell'art. 102 TFUE recentemente riscontrati nel settore farmaceutico: due ipotesi di imposizione di prezzi iniqui (*Aspen* e *Flynn*) e due di *regulatory gaming*<sup>6</sup> (*AstraZeneca* e *Pfizer*). L'analisi avrà come scopo di valutare se l'aspettativa sociale latente a che il farmaco sia accessibile sia stata oggettivamente presa in considerazione nel quadro dell'*antitrust enforcement*.

Anticipandone sin d'ora i risultati, si può dire che i recenti casi di applicazione della fattispecie di abuso tramite l'imposizione di prezzi iniqui sembrano aver conferito rilevanza ai valori sociali, grazie all'accoglimento di alcuni spunti provenienti dall'economia comportamentale; in particolare, quelli secondo cui i valori che circolano nella collettività possono tradursi in autentiche distonie cognitive che, nel conformare i processi di scelta razionale delle persone, costituiscono parte integrante del modello di razionalità umana su cui la teoria economica deve fondarsi. Queste suggestioni sembrano aver trovato finalmente riconoscimento nella valutazione dell'*unfairness* operata dalle autorità italiana e britannica, rispettivamente, nei casi *Aspen* e *Pfizer-Flynn*. Invece, nelle ipotesi applicative di *regulatory gaming* le autorità *antitrust* si sono mostrate sensibili al recepimento del valore socialmente significativo del farmaco, ma gli hanno

---

<sup>5</sup> European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry - Final Report*, Bruxelles, 8 July 2009 ("Pharmaceutical Sector Inquiry").

<sup>6</sup> Con *regulatory gaming*, come si vedrà più ampiamente oltre, si fa riferimento alle condotte consistenti nello "giocare con le regole": apparentemente conformi alla regolazione di settore e alla disciplina della proprietà intellettuale, esse costituiscono in realtà applicazione delle strategie con cui le imprese mirano ad aggirare le regole sgradite; ciò attraverso uno sfruttamento spregiudicato delle lacune o delle zone grigie della regolazione.



accordato riconoscimento attraverso operazioni interpretative azzardate, che non sembrano né compatibili col principio di legalità della fattispecie sanzionatoria, né conformi ad un approccio economicamente solido al diritto della concorrenza.

In definitiva, il percorso che si dipanerà nelle pagine seguenti metterà in luce l'importanza di valutare le fattispecie concorrenziali nella loro complessità giuridico-economica: perdere di vista la natura del comportamento d'impresa così come intesa dall'*antitrust economics* conduce spesso a interpretazione fragili e incoerenti della norma. Il che genera, a sua volta, tensioni col principio di legalità della fattispecie sanzionatoria, l'esorbitanza dell'autorità procedente rispetto alla sua sfera di legittimazione e, in ultima analisi, lo smarrimento dell'identità propria della fattispecie anticoncorrenziale. È in questo senso che la teoria economica espleta la propria funzione di "filtro", secondo l'immagine evocata da Ezrachi.

Applicato alla valutazione delle prospettive del diritto *antitrust* rispetto al contrasto di comportamenti parassitari e opportunistici che pregiudicano l'accesso al farmaco, questo ragionamento induce ad individuare le potenzialità e i limiti del diritto della concorrenza soprattutto nell'avanzamento della teoria economica. Il che sottolinea l'importanza della regolazione settoriale nel mediare - a monte dell'*antitrust enforcement* - tra le ragioni dell'innovazione e la garanzia di accesso al farmaco.

## 1 IMPERATIVI ECONOMICI E VALORI SOCIALI: L'EQUILIBRIO PERDUTO.

### 1.1 Imperativi economici e valori sociali: un equilibrio perduto?

Uno dei principali *Leitmotive* delle scienze sociali nell'epoca attuale è che alcune aspettative latenti nella collettività, consistenti nel veder riconosciuti e soddisfatti i bisogni fondamentali dell'individuo, ricevono oggi scarsa considerazione. L'interpretazione più frequente di tale fenomeno è che esso non vada considerato in termini assoluti, ma in una prospettiva dialettica: i valori sociali soffrirebbero della maggiore rilevanza che gli imperativi economici - come ai fini di questa trattazione denomineremo le ragioni del mercato e della libertà d'impresa - hanno assunto rispetto ad essi<sup>7</sup>.

La modifica dell'equilibrio tra i due termini viene a sua volta qualificata come effetto collaterale del processo di globalizzazione<sup>8</sup>. A ben vedere, in effetti, lo Stato novecentesco, interprete per eccellenza dei valori condivisi dalla comunità nazionale, sperimenta oggi un senso di smarrimento di fronte alle immense ed incontrollabili forze agitate dai mercati. I suoi interlocutori sono a volte veri e propri colossi privati del commercio; entità dotate di un potere *de facto* spesso esorbitante rispetto a quello statale, benché non formalizzato. In tale prospettiva la crisi dei valori sociali andrebbe, quindi, di pari passo con il tramonto della sovranità nazionale<sup>9</sup>.

Per mettere fine a questa breve rassegna di concetti, certo non nuovi al lettore, occorre osservare che, al di là dei timori ingenerati dalla globalizzazione su questo tema, il bilanciamento tra i valori condivisi all'interno della società e le necessità del mercato è stato nel corso dei secoli formalmente predisposto da uno

---

<sup>7</sup> D'ALBERTI M., *Poteri pubblici, mercati e globalizzazione*, cit., pp. 116 ss.

<sup>8</sup> Per una ricostruzione del fenomeno in chiave di minorata capacità della *regolazione globale* (categoria concettualmente riconducibile al diritto globale dell'economia) di realizzare un efficiente equilibrio tra i due termini in analisi, soprattutto laddove comparata al diritto statale novecentesco, si veda D'ALBERTI M., *Poteri pubblici, mercati e globalizzazione*, cit. p. 117.

<sup>9</sup> *Contra* FERRAJOLI, il quale inverte la relazione causa-effetto appena descritta osservando che lo Stato è, sì, in crisi nell'era presente, ma proprio perché esso è divenuto insufficiente per incarnare i valori del nostro tempo. Il tema centrale nell'opera dell'Autore, e che innerva la sua concezione del costituzionalismo, è che la tutela di tutto quanto ha valore per la persona non debba né possa più passare per un recupero (o anche un'evoluzione) della sovranità, ma necessiti di un suo deciso superamento e della "*rifondazione del diritto internazionale non più sulla sovranità degli Stati ma sulle autonomie dei popoli*" (FERRAJOLI L., *La sovranità nel mondo moderno*, Laterza, 1997, pp. 50 ss.).

strumentario giuridico ben preciso, che non può essere semplicemente evaporato all'erompere della globalizzazione. Testarne lo stato di salute vuol dire in una certa misura individuare il reale punto di equilibrio tra i due termini sopra evocati. Le pagine che seguono saranno dedicate a questa indagine. Più precisamente, si tenterà di realizzare un'analisi storica degli strumenti giuridici tramite i quali ha ricevuto tutela uno specifico valore sociale (l'accesso ai beni e ai servizi a carattere essenziale), per poi valutarne la tenuta nel tempo e, in special modo, l'efficacia al giorno d'oggi.

## **1.2 L'accesso a beni e servizi essenziali come valore sociale.**

### *1.2.1 La necessità di accesso a beni e servizi nel diritto: breve catalogo dei concetti giuridici atti a garantire l'accesso generalizzato a beni o servizi a carattere essenziale.*

Considerazioni relative all'importanza dell'accesso dei singoli a determinati beni o servizi si impongono ormai da secoli all'attenzione del diritto e in special modo, nell'arco degli ultimi 200 anni, del diritto pubblico, che vi ha dato riconoscimento a più riprese. In primo luogo, tali problemi hanno portato alla fine del '700 alla nascita del concetto di *service public* nell'ordinamento francese.

Dopo la Rivoluzione del 1789 si palesarono in Francia problemi radicalmente nuovi nella disciplina del mercato. Tra le altre cose, ci si chiese come garantire a quanti ne avessero bisogno l'accesso a determinati beni o servizi a carattere essenziale. Per comprendere la novità di tale questione occorre sottolineare come la Rivoluzione segnasse la fine dell'ordinamento feudale, che presupponeva la titolarità in capo al Sovrano di tutto quanto potesse servire alla collettività; ciò che veniva, poi, graziosamente concesso in uso alla popolazione. Parallelamente, il controllo sul mondo dell'economia si incentrava sullo statuto degli operatori economici piuttosto che sull'attività.

Interrottasi tale esperienza e venuto a termine il regime monopolistico delle azioni socialmente/politicamente significative (in cui il ruolo del monopolista era rivestito dal Re), si cominciò a porre il problema della compatibilità dell'attività economica, ormai liberamente svolta dai privati, con l'interesse pubblico a che essa non impedisse ai consociati di usufruire di determinati servizi particolarmente importanti in modo continuativo e a condizioni non eccessivamente gravose<sup>10</sup>. Si comprese, in altri termini, che la libertà economica,

---

<sup>10</sup> Si rimanda per un approfondimento sulla nascita del *service public* a MARGAIRAZ D., *L'invention du "service public": entre "changement matériel" et "contrainte de nommer"*, *Revue d'histoire moderne et contemporaine*, vol. n. 52-3, n. 3, 2005, pp. 10 ss.

posta di fronte ad una minorata libertà di scelta del cittadino in condizione di bisogno, poteva condurre ad un grave stato di soggezione della collettività all'operatore economico. Tali preoccupazioni perdurano ancora oggi, ed ancora oggi inducono il legislatore nazionale ed europeo a confezionare una disciplina peculiare per alcuni settori, idonea a tutelare l'utente/il consumatore dai suddetti, temuti effetti laddove l'attività economica, per le proprie peculiari modalità di esercizio, costituisca un servizio pubblico<sup>11</sup>.

Tornando al *service public* settecentesco, occorre osservare che esso nacque in un contesto storico in cui il binomio libertà-autorità assorbiva l'attenzione dei giuristi. Nello Stato liberale appena formato, nato dalle ceneri dell'*Ancien Régime*, il dualismo originario fra re e popolo venne declinato in termini di Stato-apparato e società, e il problema centrale di quest'epoca storica divenne sottrarre ogni margine di arbitrarietà al potere che il primo esercitava sui cittadini. Lo strumento idoneo a perseguire tale finalità venne individuato nella legge razionale, impersonale e oggettiva. Di conseguenza, se pure in questo contesto si identificarono puntuali situazioni di contatto tra istanze sociali e potere pubblico, esse rimasero, tuttavia, semplici valvole di sfogo in un sistema che non prevedeva tale scambio e che, anzi, riponeva grandi aspettative nelle potenzialità sublimanti e spersonalizzanti della legge. Il meccanismo prescelto per dare alle istanze sociali accesso nell'ordinamento giuridico consistette, infatti, nel renderle *interessi pubblici*. È il '900 il secolo in cui le aspettative sociali ad accedere in modo generalizzato a beni e servizi essenziali troverà ampio riconoscimento in conseguenza di un rapporto fortemente mutato tra Stato e società. L'estensione del suffragio universale, registratasi proprio in quel periodo, infligge un duro colpo allo Stato

---

<sup>11</sup> L'interesse per la coesione sociale nel diritto dell'Unione è espresso in termini particolarmente significativi dalla disciplina dei Servizi di Interesse Economico Generale ("SIEG"): servizi che hanno natura economica ma la cui erogazione si caratterizza per l'essere particolarmente rilevante per la collettività. Ai sensi dell'art. 14 TFUE, l'Unione e gli Stati membri, secondo le rispettive competenze e nell'ambito del campo di applicazione dei trattati, provvedono affinché tali servizi funzionino in base a principi e condizioni, in particolare economiche e finanziarie, che consentano loro di assolvere i propri compiti. Per una trattazione approfondita dei SIEG si veda GALLO D., *I servizi di interesse economico generale. Stato, Mercato e Welfare nel diritto dell'Unione europea*, Giuffrè, 2010.

È ispirata da evidenti finalità di inclusione sociale anche la predisposizione, nell'ambito delle telecomunicazioni, di un'obbligo di servizio universale, definito come "*l'insieme minimo di servizi di qualità specifica cui tutti gli utenti finali hanno accesso a un prezzo abbordabile, tenuto conto delle specifiche circostanze nazionali, senza distorsioni della concorrenza*" (art. 1, comma 2, Direttiva 2002/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 marzo 2002 relativa al servizio universale e ai diritti degli utenti in materia di reti e di servizi di comunicazione elettronica (direttiva servizio universale)).

liberale e ne determina il mutamento o, per meglio dire, ne sollecita i necessari adattamenti alla democrazia pluralistica contemporanea. Da questo processo emergono concetti nuovi<sup>12</sup>, tra i quali i diritti sociali rivestono un ruolo determinante.

Sembra, però, indispensabile un breve *excursus* dei mutamenti che si registrarono in questo periodo. Uno dei caratteri salienti dello Stato liberale era quello di non conoscere istanze o valori superiori a quelli formalizzati dalla legge, che fungeva in tale contesto da strumento di internalizzazione nell'ordinamento giuridico dei valori sociali che contavano, e cioè di quelli della porzione di cittadinanza titolare del diritto di voto<sup>13</sup>: non a caso proprio in riferimento allo Stato liberale Giannini ha coniato l'espressione "Stato monoclasse"<sup>14</sup>. Ciò recava con sé conseguenze importanti: qualsiasi scelta positiva della maggioranza legalmente formata era legittima ed inattaccabile. Il concetto di *legittimità*, in altri termini, non esisteva, o comunque risultava schiacciato su quello di *legalità*.

Con l'avvento del suffragio universale si crearono le premesse di un cambiamento epocale. Le istituzioni si confrontarono per la prima volta con una società civile politicamente rilevante ben lontana dalla omogeneità del passato: le linee di frattura che si crearono lungo i confini dei diversi gruppi di interesse erano profonde, e subivano un processo di divaricazione accelerato dovuto all'industrialismo. Per evitare la dissoluzione dell'ordinamento giuridico<sup>15</sup>, sottoposto a spinte forti in direzioni diverse, fu creato un altro circuito di legalità, più alto e allo stesso tempo più prossimo alla comunità politica: la legalità costituzionale, chiamata ad operare una selezione ed una sintesi, laddove possibile, tra gli opposti valori della società democratica contemporanea.

Nel neo-nato *pantheon* costituzionale dei valori entrarono sia la libertà che l'uguaglianza, che, tuttavia, si ponevano, secondo alcuni, in termini di radicale inconciliabilità. Così è, ad esempio, nelle premesse del pensiero di Leibholz, il

---

<sup>12</sup> Il diritto sociale non può essere definito come "modello d'intervento pubblico nell'economia", in quanto, come già esaurientemente illustrato da dottrina autorevole, già dei soli diritti sociali contenuti nella Costituzione italiana non si può parlare unitariamente: ciascuno indica, per la propria soddisfazione, un tipo di intervento pubblico diverso (CORSO G., *I diritti sociali nella costituzione italiana*, Riv. trim. dir. pubbl., 1981, pp. 755 ss.).

<sup>13</sup> Si è parlato a tale proposito di uno Stato di diritto *introverso* (FORSTHOFF E. *Stato di diritto in trasformazione*, (1964), trad. it. Giuffrè, 1973, pp. 301).

<sup>14</sup> Concetto elaborato in contrapposizione con quello di "Stato pluriclasse" contemporaneo (GIANNINI M.S., *I pubblici poteri negli Stati pluriclasse*, Riv. trim. dir. pubbl., 1979, pp. 389 ss.).

<sup>15</sup> Evento che, secondo alcuni Autori, è inevitabile (si veda a tale proposito SCHMITT C., *Parlamentarismo e democrazia*, 1923, trad. it. *Die geistesgeschichtliche Lage des heutigen Parlamentarismus*, Marco Editore, 1998).

quale invitò a considerare attentamente i risvolti illiberali dell'uguaglianza, rea di imporre limiti e vincoli che decurtano i diritti di libertà dei cittadini. Se a ciò si aggiunge che i diritti di libertà venivano considerati le uniche situazioni giuridiche soggettive coesenziali al regime democratico, non è difficile comprendere come l'uguaglianza fosse, in questo ordine di idee, un principio destinato a soccombere per il bene della democrazia<sup>16</sup>.

È stato Kelsen a superare tale impostazione teorica, sottolineando il carattere polivalente dell'idea di libertà. L'autore rilevò infatti come l'inconciliabilità radicale tra libertà e uguaglianza dipendesse dall'accezione *negativa* che era sempre stata conferita alla prima (libertà come intangibilità della sfera giuridica soggettiva). Tale accezione era dovuta, da una parte, all'indebito collegamento tra la libertà in senso positivo e la connotazione c.d. totalitaria della democrazia e, dall'altra parte, alla male intesa (in quanto non più attuale) concezione dell'individuo nella società<sup>17</sup>.

In relazione al primo aspetto, è vero che il concetto positivo di libertà (libertà come situazione giuridica soggettiva compatibile con l'esercizio del potere) implica l'apertura della sfera giuridica soggettiva del singolo a interventi pubblici in perseguimento di finalità di interesse generale, con i rischi che ne conseguono. Innumerevoli sono stati gli abusi perpetrati nei confronti della libertà individuale sulla base della scissione concettuale tra il “*self*”, vale a dire l'individuo irrazionale, che vuole anche ciò che non dovrebbe volere e desidera quanto non dovrebbe razionalmente desiderare, e il “*real self*”, l'individuo ideale, privato del *quantum* di irrazionalità che lo rende imperfetto. Su questo individuo ideale, perfettamente razionale (e quindi inumano), sarebbero state tarate concezioni del rapporto tra il singolo e lo Stato che ignorano la necessità di preservare un *reale* spazio di libertà. Se il “*real self*” è il soggetto di diritto di un tale ordinamento, non è d'altronde la sua libertà ad assumere rilevanza giuridica, ma la sua “*real liberty*”: su questo assunto, il conflitto tra individuo e potere si risolve nell'assegnazione a ciascuno della libertà che gli spetterebbe laddove fosse un essere razionale. Il risultato è paradossale, in quanto la libertà, da polo antagonista all'autorità, diviene virtualmente sovrapponibile ad essa<sup>18</sup>.

A ben vedere, da un lato, quella appena tratteggiata costituisce una distorsione del concetto di libertà, che però non è coesenziale alla creazione di un ordinamento

---

<sup>16</sup> Cfr. a tale proposito l'interpretazione di Leibholz proposta da Baldassarre in BALDASSARRE A., voce *Diritti sociali*, in Enc. giur. Vol. XI Ist. Enc. It., Roma, 1989.

<sup>17</sup> Si veda KELSEN H., *I fondamenti della democrazia*, 1929, Bologna, 1955.

<sup>18</sup> BERLIN I., *Two Concepts of Liberty*, in *Four Essays on Liberty*, Oxford University Press, 1969, pp. 15 ss.

che ne superi la concezione negativa. Dall'altro, persino la libertà intesa in senso negativo, come puro non intervento nella sfera di autonomia del singolo, se è sicuramente compatibile con un regime democratico, lo è anche con talune forme di autocrazia<sup>19</sup>.

A ciò si aggiunga che anche l'uguaglianza può tingersi di sfumature di significato diverse: non va necessariamente sovrapposta all'egualitarismo (inteso come principio che richiede la distribuzione delle risorse di cui la società dispone secondo i bisogni di ciascuno). In definitiva, la contrapposizione tra libertà ed uguaglianza nella teoria dello Stato si andò smussando, aprendo strade inimmaginabili nella vecchia ottica liberale.

In relazione, invece, alla concezione dell'individuo nella società, la democrazia pluralista, in cui ciascuno concorre per mezzo del circuito suffragio universale - sovranità popolare - legge alla formazione della decisione politica, richiede necessariamente di prendere le distanze dalla previgente idea di cittadino; il quale non poteva ambire ad essere lasciato al sicuro nella propria sfera giuridica soggettiva, ma divenne *homme situé*<sup>20</sup>, individuo tra gli individui, definito dalle proprie relazioni sociali, titolare di diritti e responsabilità entrambi parimenti collegati alla sua collocazione nella società moderna, plurale, complessa.

I cambiamenti così originatisi in seno alla teoria dello Stato sono andati di pari passo con la trasformazione dei rapporti tra società e Stato: quest'ultimo ha, infatti, abbandonato il ruolo di sorvegliante degli equilibri autonomamente prodotti dal mercato e si è avventurato nella redistribuzione, facendone, anzi, il proprio compito primario<sup>21</sup>. In questo contesto, finalmente favorevole, nacquero i diritti sociali, che "hanno la loro giustificazione teorica nel [...] concetto di liberazione da

---

<sup>19</sup> "Liberty in this [negative] sense is principally concerned with the area of control, not with its source. Just as a democracy may, in fact, deprive the individual citizen of great many liberties which he might have in some other form of society, so it is perfectly conceivable that a liberal-minded despot would allow his subjects a large measure of personal freedom" (Ibidem, pp. 21, 22).

<sup>20</sup> "[C]elui que nous rencontrons dans les relations de la vie quotidienne, tel que le caractérisent sa profession, son mode et ses moyens de vivre, ses goûts, ses besoins, les chances qui s'offrent à lui, bref, c'est l'homme conditionné par son milieu" (BURDEAU G., *La démocratie gouvernante, son assise sociale et sa philosophie politique*, in *Traité de science politique*, T. VI, Paris, LGDJ, p. 27).

<sup>21</sup> Si è infatti detto che "lo Stato democratico è un Verteilungsstaat, uno Stato-di-distribuzione, nel senso che la distribuzione «naturale» delle risorse non è più considerata al di fuori della portata dei poteri pubblici, ma in armonia coi principi dell'«economia mista» e dello «Stato sociale», è posta sotto «riserva pubblica» e, perciò, è soggetta alle correzioni e agli interventi necessari affinché sia conformata a finalità di giustizia sociale e sia messa in grado di offrire anche ai membri più svantaggiati della società la possibilità concreta di sfruttare fair chances of liberty rispetto agli altri" (BALDASSARRE A., voce *Diritti sociali*, in Enc. giur. Vol. XI Ist. Enc. It., Roma 1989, p. 7).

*determinate forme di privazione*"<sup>22</sup> e realizzano, pertanto, la più alta sintesi dei concetti di uguaglianza sostanziale e libertà positiva.

Il fattore di novità legato alla loro comparsa sta nel fatto che per la prima volta le istituzioni divennero titolari di veri e propri obblighi giuridici nei confronti dei cittadini; obblighi, questi, che consistettero anche nel garantire a soggetti ben determinati (ad esempio gli indigenti) o, in alcuni casi, alla generalità della popolazione l'accesso a determinati beni o servizi socialmente rilevanti. La rilevanza sociale va, peraltro, definita in questo senso come necessarietà ai fini di una piena parità di *chances* tra tutti i cittadini. Tra i servizi socialmente rilevanti rientrarono, ad esempio, il servizio di istruzione pubblica, o quello di assistenza sanitaria agli indigenti.

A questo punto sembra necessario raccogliere le idee che si sono appena enunciate in ordine cronologico, e cioè secondo il momento in cui si sono affacciate all'orizzonte del diritto pubblico: l'accesso a beni e servizi essenziali può essere garantito da una disciplina settoriale che ponga dei vincoli all'attività economica laddove quest'ultima costituisca servizio pubblico; il medesimo accesso può essere parimenti garantito dalle istituzioni e persino essere posto a carico della collettività in virtù di un diritto sociale del cittadino in tal senso. È tradizionalmente attraverso questi istituti che i valori sociali, consistenti nella condivisa idea che accedere ad un bene o ad un servizio sia necessario per condurre la propria vita in modo soddisfacente, penetrano nel diritto, creando un sistema di rapporti tra diritto e società in cui il primo è permeabile alle esigenze della seconda.

Il lettore potrebbe contestare l'assenza da questo breve catalogo di concetti giuridici che a prima vista sembrerebbero pertinenti: quelli di *diritto fondamentale* e *diritto umano*. Sembra quindi importante chiarire le motivazioni della loro esclusione.

Prendiamo in considerazione i diritti fondamentali per primi. Occorre innanzi tutto segnalare che darne una definizione unitaria è impossibile: secondo una prima ottica, tipicamente statunitense, il contenuto minimo di un diritto che possa dirsi fondamentale consiste in una sua speciale durezza nei confronti del legislatore, che non può in nessun modo comprimerlo. In tal senso il diritto fondamentale affonda le proprie radici nel diritto naturale. Secondo un'ottica di stampo europeo continentale, invece, il diritto fondamentale costituisce un

---

<sup>22</sup> Ibidem, p. 6.



principio idoneo ad orientare il legislatore nel senso della sua necessaria protezione<sup>23</sup>.

Al di là della riconoscibilità o meno a tali diritti di una dimensione positiva, e cioè di protezione oltre che di mero non intervento, il punto fondamentale che qui interessa, e che giustifica la loro esclusione dal nostro elenco, è che essi, nel momento in cui abbiano ad oggetto la garanzia dell'accesso ad un determinato bene o servizio essenziale (scenario possibile, a ben vedere, nella sola prospettiva europea), si sovrappongono concettualmente ai diritti sociali. È esemplificativo in tal senso il diritto all'assistenza sanitaria nell'ordinamento italiano, che è tutelato dall'art. 32 della Costituzione come diritto fondamentale ma è soprattutto un diritto *sociale*.

Tale sovrapposizione si coglie agevolmente nell'opera di Ferrajoli, che scrive: "*i diritti fondamentali, corrispondendo ad interessi e ad aspettative di tutti, formano il fondamento e il parametro dell'uguaglianza giuridica e perciò di quella che chiamerò la dimensione «sostanziale» della democrazia, pregiudiziale rispetto alla sua stessa dimensione politica o «formale» fondata invece sui poteri della maggioranza. Questa dimensione altro non è che l'insieme delle garanzie assicurate dal paradigma dello stato di diritto: il quale, modellato alle origini dello stato moderno sulla tutela dei soli diritti di libertà e proprietà, può ben essere allargato - dopo il riconoscimento costituzionale come «diritti» di aspettative vitali come la salute, l'istruzione e la sussistenza - anche allo «stato sociale»*"<sup>24</sup>.

In altri termini, quando si prende in esame l'accesso generalizzato ad un bene o ad un servizio come diritto fondamentale si finisce inesorabilmente col parlare, di fatto, di diritti sociali, come fa Ferrajoli seguendo un approccio squisitamente funzionalista; in alternativa, il dibattito si sposta sulla categorizzabilità dei diritti sociali come diritti fondamentali o viceversa<sup>25</sup>. Tali discussioni non hanno

---

<sup>23</sup> GRIMM D., *The protective function of the state*, tratto da Nolte G., *European and US Constitutionalism*, Cambridge University Press, 2005.

<sup>24</sup> FERRAJOLI L., *Diritti Fondamentali. Un dibattito teorico*, Laterza, 2001, p. 10.

<sup>25</sup> Si veda a tale proposito LUCIANI, secondo il quale la stessa connotazione di un diritto come sociale piuttosto che di libertà va identificata attraverso una valutazione di quale dei quattro aspetti tipici dei diritti fondamentali risulti per esso prevalente; tali "aspetti" consistendo nell'appartenenza ai seguenti gruppi: diritti di difesa (*Abwehrrechte*), diritti a prestazione (*Leistungsrechte*), diritti di partecipazione (*Teilhaberechte*), e diritti di percepire parte di un utile sociale (*Teilnahmerechte*) (LUCIANI M., *Sui diritti sociali*, in *Studi in onore di Manlio Mazzone di Celso*, Vol. II, Cedam, 1995, pp. 120-121). *Contra*, SCHMITT C., *Dottrina della Costituzione (Verfassungslehre, 1928)*, trad. it. Ant. Caracciolo, Giuffrè, Milano, 1984, p. 219 ss., il quale, da figlio del suo tempo, riserva la qualificazione di fondamentale ai soli diritti di libertà del singolo isolato. Viceversa, tale qualificazione sarebbe da escludere laddove il diritto in analisi fuoriesca dalle "condizioni non politiche del mero sociale", così come rilevato da PACE (PACE A., *Problematica delle libertà costituzionali*, Parte generale, Cedam, 2003, p. 92). Quest'ultimo sottolinea

cittadinanza in questo lavoro, che si apre con la rassegna delle categorie giuridiche cui è *coessenziale* l'idea di accesso generalizzato ad un bene o servizio fondamentale.

Lo stesso per i diritti umani: è in atto, specularmente a quanto avviene per i diritti fondamentali, una *querelle* tra coloro che ritengono i diritti sociali idonei a rivestire lo status di diritti umani e coloro, che, invece, negano tale possibilità<sup>26</sup>.

In definitiva, laddove li si consideri in linea puramente teorica, e cioè senza indirizzare l'analisi su questo o quello specifico ordinamento giuridico, si deve osservare che i diritti fondamentali e i diritti umani in tanto garantiscono l'accesso a beni e servizi essenziali (per come lo si intende in questo lavoro, e cioè a dire *generalizzato*) in quanto siano *anche* diritti sociali. L'idea di redistribuzione che è implicita al carattere generalizzato dell'accesso sembra, infatti, legarlo inesorabilmente alla comunità politica statale.

### *1.2.2 Il declino dei concetti giuridici chiave per l'accesso generalizzato a beni e servizi essenziali. La fine della pace sociale.*

Il meccanismo di copertura delle necessità dei cittadini di accedere a beni e servizi essenziali, perfezionato dal costituzionalismo novecentesco, risulta oggi inceppato nelle stesse democrazie europee che lo hanno ideato e sviluppato, e che le aveva trasformate nelle principali interpreti di un approccio giuridico-istituzionale attento ai bisogni essenziali della persona.

La prima ragione di tale inversione di tendenza risiede indubbiamente nel carattere limitato delle risorse economiche che vengono oramai destinate alla copertura di beni e servizi che il cittadino richiede allo Stato in rivendicazione dei propri diritti sociali. Ciò soprattutto laddove si consideri la generosità e la scarsa lungimiranza che hanno caratterizzato l'atteggiamento degli Stati europei nella seconda metà del '900, che stridono con l'approccio odierno, improntato, viceversa, al risparmio più che alla selettività. Emblematica in tal senso appare la scelta dell'universalismo per il diritto sociale all'assistenza sanitaria.

L'art. 32 Cost., riprodotto nell'*incipit* dell'art. 1 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*), dispone che "*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure*

---

altresì la natura squisitamente ideologica di distinzioni di questo genere, o, per meglio dire, la necessità, ai fini della loro creazione, dell'accoglimento di una specifica premessa ideologica, funzionale alla rivendicazione politica prediletta dall'autore (Ibidem, pp. 92-93).

<sup>26</sup> Per una ricostruzione del dibattito in questione si veda OSIATYŃSKI W., *Human Rights and Their Limits*, Cambridge University Press, 2009, pp. 112 ss.

*gratuite agli indigenti*". Autorevoli studiosi sottolineano come, diversamente da quanto è a dirsi per altri servizi pubblici, la Costituzione non fornisca alcun utile schema organizzativo in ordine al servizio sanitario. Manca, ad esempio, qualsiasi accenno al rapporto che nella sanità debba intercorrere tra operatori pubblici e privati: cioè a dire, se vi sia una riserva originaria dell'attività di cura in capo allo Stato o se, viceversa, il rapporto tra pubblico e privato vada interpretato in termini di coesistenza<sup>27</sup>. Ciò che emerge dalla Costituzione, tuttavia, è il dato ineludibile della *selettività* dell'intervento pubblico laddove si tratti di assicurare la gratuità del servizio, e, cioè, la soddisfazione di un *diritto sociale*: il riferimento ai "capaci e meritevoli" da parte dell'art. 34 Cost., al "cittadino inabile al lavoro e sprovvisto dei mezzi necessari per vivere" (art. 38 Cost.) e agli indigenti, che - solo loro - hanno diritto alle cure gratuite (art. 32 Cost.) illustra tale caratteristica, comune ai servizi pubblici ivi disciplinati<sup>28</sup>.

Se il legislatore ha operato la scelta dell'universalismo nel 1978, essa può nondimeno essere considerata legittima perché la salute non è solo "*fondamentale diritto dell'individuo*" e "*interesse della collettività*", ma anche il frutto di una politica (la politica della salute)<sup>29</sup>. In altri termini, i pubblici poteri si fanno carico della salute anche come obiettivo di politiche finalizzate alla prevenzione delle malattie e delle pandemie o al mantenimento in buona salute della popolazione in età avanzata (visto l'allungamento della prospettiva di vita media). La Costituzione, pur operando una scelta nel senso della selettività nel momento in cui prende in

---

<sup>27</sup> CORSO G., *Pubblico e privato nel sistema sanitario*, da (a cura di) Corso G. e Magistrelli P., *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Giappichelli, Torino, 2009. Ciò appare evidente dal raffronto tra l'art. 32 Cost. e le disposizioni dedicate all'istruzione (art. 33, 34 Cost) e all'assistenza sociale (art. 38 Cost.). Per l'istruzione la Costituzione prevede espressamente che lo Stato debba dotarsi di una struttura pubblica ai fini dell'erogazione del servizio; che esso debba tuttavia verificare che le strutture private che offrono i loro insegnamenti offrano "*un trattamento scolastico equipollente a quello degli alunni di scuole statali*"; che la fruizione del servizio è obbligatoria per otto anni, ma che essa debba comunque essere erogata ai capaci e meritevoli in relazione ai gradi più alti di istruzione, anche laddove costoro non abbiano i mezzi necessari a farvi fronte (con ciò dovendosi intendere che le spese saranno in tal caso a carico dei contribuenti). La previdenza e l'assistenza sociale, invece, vengono erogate in concorso dai privati e dallo Stato mediante "*organi ed istituti predisposti o integrati dallo Stato*". In relazione al servizio pubblico sanitario, la Costituzione definisce la salute come "*fondamentale diritto dell'individuo*" e "*interesse della collettività*". Si fa altresì riferimento alle "*cure gratuite agli indigenti*"; tuttavia, se esse debbano essere erogate da un apparato pubblico o se invece il corrispettivo per le prestazioni rese agli indigenti dagli operatori privati debba esser posto a carico della collettività, questo non è chiarito.

<sup>28</sup> "*È il welfare di una società che è povera di risorse perché esce da una guerra e non può permettersi il lusso dell' "universalismo" che caratterizzerà i sistemi dell'Europa occidentale a partire dagli anni sessanta*" (Ibidem, p. 18).

<sup>29</sup> Ibidem, p. 18

considerazione il diritto alle cure e l'interesse pubblico alla sanità della popolazione, deve ritenersi silente nel momento in cui vengono in considerazione tali *interessi finali*, rispetto ai quali la salute si configura come *interesse strumentale*. È in questa misura che risulta compatibile con la Costituzione l'estensione a tutta la popolazione del diritto sociale all'assistenza sanitaria.

Il caso dell'introduzione dell'universalismo in sanità è significativo perché rivela quanto, al contrario dei costituenti, caute personalità della prima metà del '900 che vivevano il dopo-guerra, il legislatore abbia davvero impresso un'accelerazione all'espansione dei diritti sociali. Tale espansione, da una parte, non era davvero funzionale all'accesso dei singoli a beni e servizi a carattere essenziale, in quanto coinvolgeva, tra gli altri, soggetti che avrebbero potuto accedervi anche laddove fossero stati lasciati a loro stessi; dall'altra, rivelava una scarsa considerazione dei problemi legati alla sostenibilità del bilancio pubblico. Problemi, questi, che si sono manifestati ben presto nella giurisprudenza costituzionale e, prima ancora, nella stessa pratica di esercizio di tali diritti, facendone dei colossi dai piedi d'argilla. Proprio in relazione ad essi è stata coniata l'espressione "diritti finanziariamente condizionati"<sup>30</sup>.

La crisi dei debiti sovrani non ha fatto che imprimere un'accelerazione improvvisa ad una tendenza pre-esistente: la diminuzione delle risorse pubbliche destinate all'appagamento dei diritti sociali. Essa ha mostrato allo Stato contemporaneo che il *default* è dietro l'angolo e che a nulla vale il prestigio internazionale quando gli investitori non hanno più fiducia nella possibilità dello Stato di onorare i propri debiti, con conseguente pregiudizio della possibilità, per quest'ultimo, di rifinanziare il debito pubblico a condizioni accessibili. La sostenibilità del bilancio pubblico è allora divenuta la prima delle preoccupazioni degli Stati, soprattutto se membri dell'Unione Monetaria europea, duramente scossa dalla crisi. L'inserimento del principio del pareggio di bilancio nelle carte costituzionali in adempimento all'art. 3, comma 2, Trattato sulla stabilità, coordinamento e *governance* nell'unione economica e monetaria, e il conseguente emendamento all'art. 81 della Costituzione italiana vanno quindi lette come manifestazioni giuridiche (benché di efficacia discutibile sul piano del diritto) di una preoccupazione eminentemente pratica. La carica ideale dei diritti sociali, che

---

<sup>30</sup> Non a caso l'espressione "*diritti finanziariamente condizionati*" non è di nuovo conio, ma fu ideata da Merusi negli '80 (MERUSI F., *I servizi pubblici negli anni '80*, Quaderni regionali, 1985, n. 1, pp. 39 ss.). Per riflessioni più recenti sul diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato, si veda POLITI F., *Libertà costituzionali e diritti fondamentali. Casi e materiali. Un itinerario giurisprudenziale*, Giappichelli, Torino, 2016, pp. 193 ss.; MINNI F., MORRONE A., *Il diritto alla salute nella giurisprudenza costituzionale italiana*, Rivista AIC, n. 3, 2013, pp. 8 ss.

pure sono stati e restano uno dei prodotti più importanti del costituzionalismo novecentesco europeo, risulta quindi depotenziata dal divario tra la loro teorica estensione e la scarsità delle risorse che le istituzioni concretamente vi destinano. Occorre, poi, notare come l'apertura al libero commercio, fenomeno che ha vissuto il proprio apice negli anni '90 e ha contribuito a trasformare il rapporto tra Stato e mercato, abbia richiesto una profonda ristrutturazione dell'intervento pubblico nell'economia in termini minimali. Si pensi alla sindacabilità, prima impensabile, della necessità ed estensione degli obblighi di servizio pubblico, tesa a verificare che essi non costituiscano semplici manifestazioni di protezionismo<sup>31</sup>. A ciò si è aggiunta la diffusione di un approccio ideologico all'intervento pubblico sul mercato che ne sottolinea l'attitudine distorsiva<sup>32</sup>. Ne sono risultate attenuate alcune forme di intervento pubblico che precedentemente mediavano tra operatori economici e cittadini, ed evitavano una collisione troppo dura tra la libertà economica dei primi e le aspettative dei secondi di vedere riconosciute le proprie esigenze di accesso a beni e servizi socialmente percepiti come importanti.

Il risultato di tali mutamenti è che il bilanciamento complessivamente raggiunto dallo Stato novecentesco tra gli imperativi economici e i valori sociali è stato rimesso in discussione ed alterato ad esclusivo vantaggio dei primi. La pace sociale assicurata dallo Stato sembra essere svanita, lasciando un mondo in pieno conflitto, in cui l'accesso a beni e servizi essenziali risulta in molti casi impossibile proprio per coloro che maggiormente avrebbero bisogno dello strumentario costituzionale del secolo scorso.

### **1.3 L'accesso a beni e servizi essenziali: un ruolo possibile per il diritto della concorrenza.**

Al di là dello stato di salute degli strumenti tradizionali attraverso cui il diritto ha recepito le istanze di accesso a beni e servizi essenziali e ha conferito loro tutela, tali istanze possono ben essere pregiudicate dal comportamento delle imprese sul mercato. È, quindi, lecito chiedersi se il diritto della concorrenza possa ricavarci un ruolo nel tutelare l'accesso dei singoli a beni e servizi essenziali tramite la

---

<sup>31</sup> Sul fenomeno della sempre più intensa necessità di "giustificazione delle regole" si veda D'ALBERTI M., *Poteri pubblici, mercati e globalizzazione*, cit., pp. 94 ss.

<sup>32</sup> Si veda a tale proposito STIGLITZ J.E., *Globalization and Its Discontents*, London, Penguin, 2002, trad. it. *La globalizzazione e i suoi oppositori*, Torino, Einaudi, 2002. L'Autore scriveva nei primi anni 2000 a proposito del Fondo Monetario Internazionale che si trattava di "un'istituzione pubblica creata per intervenire su certe imperfezioni del mercato, ma [...] gestita da economisti che hanno da una parte un livello di fiducia elevato nei mercati e dall'altra poca fiducia nelle istituzioni pubbliche" (Ibidem, p. 200).

repressione delle condotte di mercato che lo compromettono. È, questa, una funzione che le autorità garanti della concorrenza potrebbero svolgere con sicuro profitto per la collettività in mercati caratterizzati dalla traduzione in termini economici della necessità assoluta di accedere al bene o servizio considerato: la rigidità della domanda.

L'esame della questione rende necessario valutare due sotto-quesiti in via preliminare: la tutela della concorrenza consiste nel mero re-innesco della competizione o può dirsi comprensiva della tutela del corretto funzionamento del mercato? E, laddove si reputasse corretta la seconda alternativa, come potrebbero rilevare nel diritto della concorrenza considerazioni relative all'essenzialità del bene e all'antisocialità del comportamento di mercato che ne pregiudica l'accessibilità? Riservandoci di rispondere al secondo quesito nell'ultimo capitolo, prenderemo subito in analisi il primo, cui, d'altronde, va riconosciuta priorità sul piano logico-argomentativo.

Infatti, se si ritiene la tutela della concorrenza funzionale al solo re-innesco della competizione nel mercato, ogni considerazione circa il fatto che il bene o servizio prodotto o commercializzato sia essenziale esorbita rispetto al quadro rilevante: tutto ciò che può e deve interessare all'autorità garante è che non siano intaccate le condizioni di mercato necessarie a tener viva la competizione tra imprese. Se, invece, la nozione di tutela della concorrenza è concepita in termini più estesi, e cioè come tutela del corretto funzionamento del mercato, il carattere imprescindibile del bene/servizio per i consumatori può diventare parte integrante dell'analisi: non è, infatti, lecito dubitare che alcune condotte, nel trarre profitto dalla necessità del bene o del servizio considerato, possano generare delle distorsioni notevolissime nelle dinamiche di mercato.

La definizione di concorrenza in sé è dirimente per la soluzione del primo quesito. Se prevalesse la seconda visione (cioè quella di un *antitrust* strumentale al buon funzionamento del mercato), la concorrenza potrebbe recepire le istanze espresse dalla società e dar loro risposta, traducendo in diritto valori sociali che hanno ormai qualche difficoltà a trovare riconoscimento in altre forme negli ordinamenti contemporanei; tanto più che tale condizione di valori senza dimora non ne intacca minimamente la centralità per la vita delle persone. Questa è la battaglia che sembrano aver ingaggiato la Commissione europea ed alcune autorità *antitrust* (in particolare quella italiana e britannica) nel settore farmaceutico.

Il dibattito si inserisce in un aspro confronto sul tema delle potenzialità che la tutela della concorrenza può schiudere senza oltrepassare la propria soglia critica

di coerenza e diventare una forma di illegittima compressione della libertà di esercitare un'attività economica. Infatti, alcuni Autori abbracciano convintamente una nozione ampia di concorrenza, secondo la quale il diritto *antitrust* possiederebbe addirittura gli strumenti per rendere la crescita economica più inclusiva<sup>33</sup> ed incrementare l'equità sociale<sup>34</sup>. Altri, invece, segnalano un pericoloso approccio espansionistico da parte delle autorità garanti della concorrenza verso aree che non sono di loro pertinenza, a fini di tutela di interessi estranei al mantenimento del libero confronto sul mercato. Tale fenomeno si riscontrerebbe, in particolare, nella pratica applicativa dell'art. 102 TFUE<sup>35</sup>.

Risulta, quindi, dirimente comprendere cosa voglia dire "tutela della concorrenza" ed in che misura essa permetta di contrastare in chiave di *antitrust enforcement* i comportamenti che incidono sull'accesso dei consumatori a beni e servizi essenziali.

### 1.3.1 *Il diritto della concorrenza: nozione e funzione.*

Gli studi giuridici ed economici che si sono succeduti nel nostro Paese dagli anni '90 in poi hanno mostrato grande attenzione per la tutela della concorrenza; un'attenzione che in alcuni casi si è tramutata in vero e proprio entusiasmo per la sua insostituibile opera propulsiva dello sviluppo e dell'efficienza economica. Ciò non sorprende: è noto che la tutela del mercato ha faticato a inserirsi nel nostro ordinamento. Studi pregevoli hanno messo in luce quale modello dell'intervento pubblico nell'economia avessero in mente i Costituenti nella stesura delle norme dedicate ai rapporti economici e, prima ancora, quale sia stato il loro atteggiamento nei confronti del mercato in quanto valore in sé ed autonomo oggetto di tutela<sup>36</sup>. Ne è emerso che la nostra Costituzione economica

---

<sup>33</sup> FOX E.M., "Making markets work for the people" as a Post - Millennium Development Goal, Contribution for the Seventh United Nations Conference to review the UN Set on Competition Policy, Geneva, 6 - 10 July 2015.

<sup>34</sup> BAKER J.B., SALOP S.C., *Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, cit., pagg. 7 ss.

<sup>35</sup> OSTI C., *What's in a Name: The Concept of Abuse in Sui Generis Abuses*, in Pitruzzella G., Muscolo G., *Competition and Patent Law in the Pharmaceutical Sector. An International Perspective*, Kluwer Law International, 2016, pp. 93 ss.

<sup>36</sup> Certo, non ha senso parlare dei Costituenti come un gruppo omogeneo e compatto, senza sottolineare le rilevanti differenze ideologiche apprezzabili, ad esempio, tra la componente comunista e quella democristiana; tuttavia, studi accurati hanno rilevato come sul tema del mercato si sia registrata, per una serie di motivi, una certa compattezza. Particolarmente interessanti sono le pagine scritte da Amato sull'argomento, che sottolinea la netta prevalenza di comunisti e democristiani nella I e nella III Sottocommissione dell'Assemblea Plenaria, cui

non contemplava affatto il mercato come insieme degli scambi realizzati dagli operatori economici, e si disinteressava delle tensioni che al suo interno si creavano e ne alteravano la funzionalità. Ciò a danno di alcuni degli stessi operatori che vi agivano, ma anche dei consumatori.

Al di là delle peculiarità del nostro Paese, vi è a livello internazionale una sostanziale unità di vedute in merito all'importanza degli incentivi all'efficienza che solo un mercato concorrenziale può produrre. La concorrenza può persino rivendicare un ruolo nella creazione di un mercato giusto: l'attivazione della competizione può, infatti, essere intesa come meccanismo virtuoso che neutralizza il potere economico se utilizzato aggressivamente a fini di spoliazione nei confronti di imprese concorrenti e consumatori. Tale ruolo risulta prezioso in contesti quali i paesi in via di sviluppo, dove è particolarmente sentito il bisogno di politiche economiche inclusive, che consentano alle persone di accedere liberamente al mercato tanto in qualità di offerenti che di acquirenti e di vedere valorizzata la propria capacità di innovare<sup>37</sup>.

Negli ultimi tempi, però, la tutela della concorrenza viene evocata e discussa anche in relazione a scopi apparentemente esorbitanti rispetto al proprio tracciato tradizionale. In un recente contributo, ad esempio, Baker e Salop hanno proposto di utilizzare la politica della concorrenza per finalità redistributive, individuando a tale scopo specifici strumenti giuridici. Tra questi l'utilizzo dello *standard* del consumatore in luogo di quello del benessere aggregato nella valutazione dell'anticoncorrenzialità delle condotte; un *antitrust enforcement* che conferisca carattere prioritario al perseguimento delle condotte anticoncorrenziali che colpiscono le fasce più deboli della popolazione; l'esplicito riconoscimento della redistribuzione come finalità della politica della concorrenza<sup>38</sup>.

La proposta ha dato vita ad un vivace dibattito nella comunità scientifica, che ha espresso in parte profondo dissenso<sup>39</sup>, in parte adesione<sup>40</sup>, in parte una visione

---

erano stati rispettivamente assegnati i temi dei diritti e doveri dei cittadini e dei lineamenti economici e sociali, con evidenti sovrapposizioni tra i due campi di lavoro. L'Autore rileva come entrambe le componenti non nutrissero alcuna fiducia nel mercato: i comunisti perché la loro ideologia gli era necessariamente contraria; i democristiani perché, a soli dieci anni dalla grande crisi del '30, la libera operatività del mercato veniva vista né più né meno che come una minaccia (AMATO G., *Il mercato nella Costituzione*, Quad. Cost., 1992, n. 1, pp. 7 ss.).

<sup>37</sup> FOX E.M., *Competition, Development and Regional Integration: In Search of a Competition Law Fit for Developing Countries*, in Drexel J., Bakhoun M., Fox E.M., Gal M., Gerber D. (eds.), *Competition Policy and Regional Integration in Developing Countries*, Elgar, 2012, cap. 13.

<sup>38</sup> BAKER J.B., SALOP S.C., *Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, cit., pp. 7 ss.

<sup>39</sup> È questa la posizione di AMATO. Andando più nel dettaglio, l'autore critica, in primo luogo, la scelta di investire maggiori risorse investigative sui mercati di beni di largo consumo



sostanzialmente benevola, ma critica<sup>41</sup>. Il suo merito principale sembra essere consistito nel riportare l'attenzione su cosa cada all'interno dell'ambito di

---

piuttosto che sui mercati di élite, allo scopo di promuovere la giustizia distributiva. L'instaurazione di un certo riequilibrio sociale ed economico, infatti, pur non essendo un tema estraneo al diritto della concorrenza, deve essere circoscritta in quest'ambito alla mera realizzazione di una "giustizia aggregata", e cioè di una giustizia che, nell'evitare la «spoliazione» dei consumatori, "non distingue fra di loro, non è rivolta specificamente ai meno abbienti, salva l'ovvia implicazione che quanto più i prezzi sono prossimi ai costi, tanto più può allargarsi la fascia di coloro che possono comprare. Il che vale, tuttavia, tanto per gli aerei da turismo quanto per i più comuni prodotti orto-frutticoli, due mercati nei quali i consumatori più deboli si collocano su gradini ben diversi della scala distributiva". In secondo luogo, l'Autore ritiene che proibire i prezzi eccessivi sia un compito più appropriato per le autorità di vigilanza settoriale, titolari del potere di regolazione, che per le autorità antitrust. Infine, egli sottolinea che c'è ancora molto da fare nei settori di intervento tipici delle autorità garanti della concorrenza, e suggerisce, quindi, di proseguire lungo sentieri più "classici" (AMATO G., *Non tocca all'antitrust*, in *Tavola rotonda su J.B. Baker e S.C. Salop, Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pagg. 145 ss.). Sulla stessa posizione anche NICITA, il quale osserva, in primo luogo, che, assumendo valida la relazione lineare tra potere di mercato e disuguaglianza, il fatto che i prezzi si avvicinino, in esito all'operato delle autorità *antitrust*, ai costi marginali non determina automaticamente un effetto riequilibratore a favore delle classi più deboli, in quanto la diminuzione dei prezzi e la corrispondente maggiore capacità di acquisto di altri beni su altri mercati opera a favore di tutti i consumatori indistintamente, a qualsiasi classe sociale essi appartengano. Ciò permette comparativamente maggiori appropriazioni di rendite (di surplus del consumatore) da parte dei soggetti aventi potenzialmente la più alta disponibilità a pagare (che potremmo ipotizzare essere i soggetti a più alto reddito), e, di conseguenza, aumenta - anziché ridurre - la disuguaglianza.

In secondo luogo, benché Baker e Salop ipotizzino una relazione lineare tra potere di mercato e disuguaglianza, affermando che da un maggior livello concorrenza debba necessariamente derivare un maggior livello di eguaglianza, ciò è da considerarsi un assunto indimostrato e, anzi, contro il quale si possono addurre solidi argomenti. NICITA si sofferma, in particolare, sulla relazione tra, da un lato, potere di mercato e consumatori e, dall'altro, potere di mercato e lavoratori: "[l]a concorrenza, ad esempio, nella produzione/ vendita di beni di lusso (di beni, cioè, comunque non accessibili alle classi meno agiate) produce con ogni probabilità una tensione negativa netta sulle remunerazioni dei lavoratori di quel settore, senza che le classi meno agiate abbiano un beneficio dai prezzi meno bassi indotti dalla concorrenza". Egli ritiene, pertanto, che le politiche pubbliche (redistributive) finalizzate alla riduzione della disuguaglianza debbono trovare spazio in altri *policy domains* e con altri strumenti (tasse, sussidi, *voucher*) e non in quelli del diritto antitrust e della regolamentazione settoriale (NICITA A., *Il rischio di una discrezionalità eccessiva*, in *Tavola rotonda su J.B. Baker e S.C. Salop, Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pagg. 153 ss.).

Infine, SABBATINI afferma che l'unico modo in cui l'intervento antitrust può agire sul grado di disuguaglianza sarebbe tramite l'effetto propulsivo che può esercitare sulla crescita economica, il cui aumento tipicamente avvantaggia le classi più deboli (SABBATINI P., *Anti-inequality? Considerazioni sul tema antitrust e disuguaglianza*, in *Tavola rotonda su J.B. Baker e S.C. Salop, Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pagg. 161 ss.).

<sup>40</sup> OSTI C., *Perché no?*, in *Tavola rotonda su J.B. Baker e S.C. Salop, Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pagg. 153 ss.

<sup>41</sup> PARDOLESI afferma che, pur non potendosi affermare che la redistribuzione a beneficio delle

applicazione del diritto della concorrenza e cosa, invece, non possa avervi accesso. La risposta ad un tale quesito presuppone l'identificazione della funzione propria del diritto della concorrenza, riproponendo interrogativi che in realtà rimangono centrali nella dottrina *antitrust*.

### 1.3.2 *Il diritto della concorrenza come istituto giuridico e la sua funzione: indagine su di un'idea.*

Cosa può effettivamente fare per noi il diritto della concorrenza: consentirci di competere con gli altri operatori economici sullo stesso *level playing field*, tutelarci come consumatori, appianare le diseguaglianze della nostra società? La risposta a tale impegnativo quesito dipende in larga misura da cosa esso sia *chiamato* a fare.

Parlare di concorrenza come oggetto di tutela da parte del diritto non dice molto su *cosa* venga effettivamente tutelato: trattandosi di un istituto giuridico<sup>42</sup>, essa sarà variamente concepita a seconda della dimensione filosofica e politica in cui viene collocata. In tal senso, tre sono i concetti idonei a specificare la nozione di "tutela della concorrenza"; concetti, questi, che si enunciano qui di seguito dal più minimale al più "ricco" ed impegnativo: tutela della libertà di contrarre *sic et simpliciter*; tutela del processo competitivo; tutela di obiettivi che si collocano al di là della mera preservazione del processo competitivo o, per meglio dire, per il conseguimento dei quali la concorrenza si pone come mezzo.

L'idea che la tutela accordata dal diritto della concorrenza sia limitata alla libertà di contratto è suggerita, in primo luogo, dal liberalismo di matrice anglosassone. Nell'illustrare tale circostanza nel libro *Il potere e l'antitrust*, Amato riporta un passaggio di Locke che, pur parlando in una certa misura d'altro<sup>43</sup>, risulta particolarmente significativo: "[p]er ben intendere il potere politico e derivarlo dalla sua origine, si deve considerare in quale stato si trovino naturalmente tutti gli uomini, e questo è uno stato di perfetta libertà di regolare le proprie azioni e disporre dei propri possessi e delle proprie persone come si crede meglio, entro i limiti della legge di natura, senza chiedere permesso o dipendere dalla volontà di nessun altro. È anche uno stato di eguaglianza, in cui ogni potere e

---

classi meno abbienti sia una finalità del diritto della concorrenza, ben può l'antitrust avvantaggiare il consumatore, anche a rischio di fornire tutela ad un consumatore che non ne ha bisogno e, cioè, ad un consumatore abbiente. Tra gli strumenti più utili in tal senso figurerebbe, a parere dell'Autore, l'*enforcement* del divieto d'imposizione di un prezzo ingiusto (PARDOLESI R., *Non rinunciamo a provarci*, in *Tavola rotonda su J.B. Baker e S.C. Salop, Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pagg. 153 ss.).

<sup>42</sup> IRTI N., *L'ordine giuridico del mercato*, Laterza, 1998.

<sup>43</sup> L'autore intende garantire l'adempimento dei doveri religiosi contro ogni interferenza.

*ogni giurisdizione è reciproca, nessuno avendone più di un altro*"<sup>44</sup>. Uno degli assiomi del liberalismo anglosassone è, in altri termini, l'idea secondo cui il mercato ha carattere originario o pre-giuridico in quanto *summa* della espressione di diritti fondamentali (la libertà di vendere, la libertà di comprare) o *locus naturalis*. Allo stesso modo, vanno confinate nel pre-giuridico tutte quelle situazioni di fatto che in tale contesto si vengono a creare, come ad esempio la disponibilità di un potere di mercato più ampio dei propri concorrenti; ciò a meno che esse non incidano sulla (giusnaturalistica) libertà degli operatori economici di contrarre. Solo la compressione, da parte di uno o più attori sul mercato, della libertà altrui di intrattenere in modo indipendente rapporti commerciali con chiunque voglia costituisce un problema giuridicamente rilevante e che, come tale, necessita di una risposta di diritto.

In questa ottica, che è quella del *common law* della fine del '700, il diritto della concorrenza ha la funzione di tenere indenne da condizionamenti la libertà di contrarre dei soggetti che abitano il mercato. Di conseguenza, un contratto in restrizione del commercio era considerato effettivamente restrittivo laddove avesse limitato la libertà di una delle parti (ad esempio con una clausola di non concorrenza non accessoria a una vendita o a un rapporto di lavoro). Allo stesso modo, una "cospirazione" era restrittiva a patto che fosse "*così coercitiva su terzi da privarli della libertà di stare sul mercato (un boicottaggio) o di comprare beni o servizi al prezzo migliore (un'intesa di cartello per escludere i dettaglianti che non accettassero di vendere a un dato prezzo)*"<sup>45</sup>.

La nozione di concorrenza da tutelare era, pertanto, alquanto limitata: "*per arrivare a violare la libertà di contratto, un'intesa doveva avere effetti tali da imporre agli stessi contraenti vincoli incidenti sulla loro futura libertà contrattuale. In assenza di effetti tanto ultimativi, l'intesa era giudizialmente inattaccabile, perché era essa stessa espressione della libertà protetta, la libertà di contratto. Analogamente, una combinazione era una cospirazione illegittima quando fosse tale da non lasciare ai terzi alcuna alternativa. Ma un'intesa di fissazione del prezzo che pure intervenisse tra potenziali concorrenti non era illecita tutte le volte che il consumatore poteva "uscire dal negozio" e comprare la stessa cosa da altri, estranei all'intesa*"<sup>46</sup>.

Tale impostazione è stata spazzata via, nei paesi anglosassoni, dall'affermazione del pensiero economico classico. La diffusione dei *Principles of Economics* di

---

<sup>44</sup> LOCKE J., *Due trattati sul governo*, Torino, Utet, 1992, trad. it. da *Two Treatises of Government*, Cambridge, II, 1967, p. 4.

<sup>45</sup> AMATO G., *Il potere e l'antitrust*, Il Mulino, 1988, p. 14.

<sup>46</sup> *Ibidem*, p. 15.

Marshall (1980) ha giocato un ruolo chiave nel divulgare un'impostazione teorica radicalmente diversa. Per la prima volta è stata messa in crisi l'equazione tra tutela della libertà contrattuale e tutela della concorrenza, ed è stato spiegato che il cuore del problema risiede piuttosto nelle dinamiche di mercato. Più specificamente, il deficit concorrenziale si manifesta nello spostamento dell'equilibrio di mercato, graficamente rappresentato dall'intersezione tra domanda ed offerta, che invece di sovrapporsi alla concorrenza perfetta si va ad attestare su un prezzo più alto<sup>47</sup>.

Alla medesima impostazione teorica è riconducibile, a ben vedere, il pensiero ordoliberal, che però approda a risultati del tutto diversi. Nato in Germania negli anni successivi al termine della prima Guerra Mondiale<sup>48</sup>, l'ordoliberalismo rispondeva alla crescente preoccupazione che in quel periodo storico si andava affermando nei confronti delle posizioni di potere economico che, per la loro esorbitanza, fossero di fatto in grado di condizionare il mercato alla stessa stregua delle istituzioni pubbliche. L'elemento che catalizzò l'attenzione degli ordoliberali fu, quindi, la possibilità della libertà economica di trasformarsi in potere di fatto, idoneo a prevaricare l'esercizio delle libertà altrui.

In tal senso, questo movimento ideale costituisce espressione di una visione liberale piuttosto classica, in cui tutti i problemi della società si inscrivono nel binomio autorità-libertà e consistono, segnatamente, nel soffocamento della libertà da parte dell'autorità. Il vero elemento di novità apportato dall'ordoliberalismo consistette nel constatare che a talune condizioni l'investitura dell'autorità, derivante dalla legge, può risultare superflua al fine di consentire ad un soggetto di esercitare il potere, ben potendo il potere derivare dall'atteggiarsi

---

<sup>47</sup> "[L]a restrizione c'è, ed è lesiva della concorrenza e del mercato, non quando l'intesa cancella la libertà contrattuale di qualcuno, ma quando consente al prezzo di collocarsi più in alto di quanto accadrebbe attraverso l'incontro non pregiudicato tra domanda ed offerta; mentre la restrizione non c'è, quando l'intesa non fornisce a nessuno una tale facoltà o addirittura la sottrae a chi la possiede" (Ibidem, p. 17).

<sup>48</sup> "La pensée ordolibérale s'est construite dans les années 1930 autour de l'analyse de l'éche de la République de Weimar, de la crise économique et de la montée du totalitarisme. Elle trouve ses iorigines dans la rencontre heureuse, au sein de l'Université de Friburg, entre l'économiste Wlter Eucken, et deux jeunes enseignants en droit, Franz Böhm et Hans Grossmann-Doerth. L'Allemagne traverse alors une période de profonds désordres, de nature à la fois économique, social et politique. Au début des années 1920, le pays connaît une inflation galopante, avant d'être ébranlé par la grande dépression, qui fait exploser le nombre de chômeurs (4,8 millions en moyenne en 1933). Incapable de répondre à cette crise économique et sociale sans précédent, la classe politique est elle-même secouée par des fréquentes crises ministérielles, qui précipitent l'avènement du régime national-socialiste. C'est ce contexte qui amène les trois universitaires friburgeois à s'interroger sur les causes de l'effondrement politique et économique de l'Allemagne. Tous trois s'accordent à incriminer l'absence de cadre juridique capable de faire face aux puissances économiques d'origine privée. Empêcher le pouvoir économique privé de dériver vers le pouvoir politique; telle est la grande leçon que les trois penseurs tirent de cette expérience malheureuse de l'histoire allemande" (MONGOUACHON C., *L'ordolibéralisme*, cit., p. 71).

in concreto degli interessi sul mercato. L'impostazione sociologica che ne è alla base è incardinata su un'idea unitaria di potere o che, quanto meno, preveda un confine fluido tra potere sorretto dall'autorità e potere fattuale<sup>49</sup>.

Questa intuizione suggerisce agli ordoliberali che la realizzazione della concorrenza, intesa come pari libertà di tutte le imprese sul mercato, è subordinata a due fattori: l'astensione del potere pubblico, secondo la più consolidata tradizione liberale, rispetto al favorire l'uno o l'altro dei concorrenti; l'intervento delle istituzioni per spezzare le agglomerazioni di potere, laddove accumulatesi, al fine di evitare la loro degenerazione in quasi-autorità. Pur nella loro diversità, quindi, la sola ed unica stella polare in entrambi gli orientamenti appena descritti è la libertà piena degli altri attori sul mercato: solo la sua preservazione giustifica l'intervento *antitrust*; se divergenze vi sono, esse vertono sui metodi attraverso i quali tale libertà va protetta.

Vi è, però, una seconda alternativa ricostruttiva, consistente nell'identificare l'obiettivo del diritto della concorrenza nella tutela del *processo competitivo*.

A tale proposito si rende necessaria una precisazione. La concorrenza può essere intesa come una delle varie opzioni politiche contemplabili nel disciplinare la produzione e la successiva assegnazione ai membri della società dei beni e dei servizi di cui essi abbisognano: tale opzione si caratterizzerebbe per l'individuare tale criterio di assegnazione nella *lotta*, nella *competizione*. Diversamente che in altri modelli, infatti, non vi sarebbe un potere a monte che sottragga ai soggetti attivi sul mercato la scelta tra i prodotti ivi offerti e la eserciti in loro vece: tale circostanza costituirebbe, peraltro, la condizione chiave per la nascita ed il prosperare della concorrenza come tecnica di distribuzione. Una tecnica, questa, alternativa all'assegnazione amministrativa, o alla programmazione economica di stampo sovietico.

In tale contesto, la funzione del diritto, che è generalmente di proteggere la pace (*ne cives ad arma veniant*), sarebbe radicalmente diversa: esso sarebbe chiamato a garantire le condizioni della lotta, perpetuare lo stato di conflitto<sup>50</sup>. Sarebbe questo il suo principale oggetto di tutela, nonché unico: "[i]l mercato concorrenziale [...] non conosce istanze superiori. Il "valore" dei beni [...] si determina nel meccanismo competitivo. Il successo è misura del valore"<sup>51</sup>.

---

<sup>49</sup> Conformemente al pensiero weberiano per come illustrato in MAGATTI M., *Varietà istituzionale e potere nell'economia*, in Borgi V., Magatti M. (a cura di), *Mercato e società. Introduzione alla sociologia economica*, Carocci, Bari, 2002, p. 72.

<sup>50</sup> IRTI N., *L'ordine giuridico del mercato*, cit., p. 60.

<sup>51</sup> IRTI N., *L'ordine giuridico del mercato*, cit., p. 60. Vale la pena di precisare che, allo stesso modo, l'insuccesso è elemento fisiologico del sistema, e non un suo fallimento.

Con questo non si vorrebbe ammettere che qualsiasi forma di tutela del consumatore si risolva necessariamente nella neutralizzazione della competizione. La tutela del consumatore, anche nella prospettiva più severa che si va esponendo, ci deve essere e *"va costruita come regime dell'informazione, la quale, avendo reso consapevoli i consumatori, dirige la decisione e così determina la responsabilità (o meglio, l'autoresponsabilità) della scelta"*<sup>52</sup>. Solo a questa condizione *"[a]lla libertà d'iniziativa economica e al rischio d'impresa corrispondono la libertà di preferenza e il rischio di scelta. Questo rischio non può essere né evitato né trasferito a carico di altri, ma incombe sul consumatore, ossia sul consapevole decidente"*<sup>53</sup>.

Infine, come si è anticipato, vi è una terza opzione: quella di concepire la concorrenza come interesse-mezzo, strumentale alla soddisfazione di interessi-fine che si collocano al di là della mera preservazione del metodo competitivo. Ciò che si porrebbe, con ogni evidenza, in marcato contrasto con quanto si è appena detto in relazione al fatto che il mercato concorrenziale non conosca istanze superiori. Ma quali ragioni potrebbero indurre le autorità *antitrust* a superare l'idea del diritto della concorrenza come strumento di mera perpetuazione di uno stato di competizione?

La prima ragione potrebbe ravvisarsi in una certa sfiducia rispetto all'affidare il mercato a decisioni a carattere decentrato. Il tema è delicato: capire se e, eventualmente, come un sistema a decisioni decentrate possa funzionare ha costituito una delle grandi sfide della teoria economica dal '700 in poi. I teorici dell'equilibrio generale concorrenziale (che, tra tutti gli studiosi, hanno avuto l'influenza maggiore nel modellare l'intervento pubblico sul mercato) hanno individuato condizioni *"così stringenti che si può dire che in pratica non si possono verificare"*<sup>54</sup>. D'altronde, *"[l]'ideale del sistema a decisioni decentrate, che funziona perfettamente raggiungendo risultati ottimali, continua a rimanere la chimera degli economisti che seguono la corrente principale della disciplina ("mainstream economics"). Ed è confrontandola a questo ideale che viene valutata la realtà. E la realtà è un cimitero di cosiddetti fallimenti del mercato che richiedono la continua attenzione da parte delle autorità pubbliche, chiamate a intervenire, non direttamente come pretendevano i rozzi interventisti"*

---

<sup>52</sup> IRTI N., *La concorrenza come statuto normativo*, in Lipari N., Musu I. (a cura di), *La concorrenza tra economia e diritto*, Laterza, 2000, p. 64.

<sup>53</sup> *Ibidem*, p. 64.

<sup>54</sup> ROMANI F., *Pensiero economico, pensiero giuridico e concorrenza*, in Lipari N., Musu I. (a cura di), *La concorrenza tra economia e diritto*, Laterza, 2000, p. 49.

*d'antan, ma indirettamente, con la guida di esperti possibilmente indipendenti, facendo così il verso all'ipotetico mercato di concorrenza perfetta*"<sup>55</sup>.

In questo quadro andrebbe collocata anche la (pressoché totale) sfiducia nelle capacità di discernimento del consumatore: ciò non tanto perché essa costituisca o sia la causa prima di un fallimento di mercato<sup>56</sup>, ma perché una certa letteratura giuridica non riconosce il consumatore capace di scegliere. Riconoscere la validità di questo assunto, dovrà riconoscersi, mina alle basi il funzionamento di un mercato a decisioni decentrate, e risulta ben più dirompente, in tal senso, della lista dei fallimenti di mercato individuati dagli economisti<sup>57</sup>.

Non sempre, tuttavia, è la sfiducia nelle decisioni decentrate ai fini della tenuta del mercato ad indurre l'autorità *antitrust* ad un'azione esorbitante la mera preservazione del conflitto. In altri casi, l'idea retrostante all'amministrazione del potere *antitrust* sarebbe di dover conseguire in ogni modo una finalità politica che viene considerata chiave, e di metterla, tramite il diritto della concorrenza, a riparo dalle condotte degli operatori economici: più precisamente, vengono espunte dal mercato, tramite l'*antitrust enforcement*, le condotte che pregiudicano il conseguimento di un determinato obiettivo politico. Così è stato in Europa per l'integrazione del mercato interno<sup>58</sup>, che ha agito a tratti come limite (sostegno alla politica agricola e alla politica industriale) a tratti come elemento di maggior rigore della politica della concorrenza (in tutti quei casi che minacciavano di frammentare il commercio lungo i confini nazionali)<sup>59</sup>. La concorrenza è stata, ad

---

<sup>55</sup> Ibidem, p. 49. "In sostanza, si può dire che il modello dell'equilibrio generale concorrenziale non serve a rappresentare la realtà ma piuttosto serve a fornire una teoria del prezzo giusto [...] Paradossalmente, si può dunque evidenziare una continuità di impostazione relativamente al problema del prezzo giusto da Aristotele a san Tommaso, dai teologi post-scolastici a Arrow e Debreu" (Ibidem).

<sup>56</sup> La c.d. asimmetria informativa.

<sup>57</sup> Tale ultima impostazione si è affermata di pari passo nel diritto della concorrenza e nel diritto civile. La dottrina civilistica l'ha espressamente riconosciuta sotto l'etichetta di *asimmetria contrattuale*, aprendo ampie crepe nella c.d. cittadella dell'autonomia contrattuale: affermare che le parti di un contratto non sono soggetti egualmente capaci di disporre dei propri diritti, ma che vi sia una parte debole reca con sé la necessità per il diritto di riequilibrare ciò che la realtà del mercato ha squilibrato, mettendo in discussione secoli di tradizione liberale (ROPPO V., *Il contratto nel duemila*, Giappichelli, 2011); con il conseguente mutamento dello stesso negozio giuridico, che, da istituto volto alla composizione di interessi contrapposti in un contesto di libertà a contrarre e nel contrarre, si trasforma in strumento di intervento pubblico nell'economia. Siffatto orientamento, tuttavia, risulta ancora più dirompente per l'*antitrust* in quanto rischia, a voler prendere per buona l'idea della tutela della concorrenza come preservazione dello stato di lotta, di minarne la ragion d'essere.

<sup>58</sup> EHLERMANN C.D., *The Contribution of EC Competition Policy to the Single Market*, Common Market Law Review, vol. 29, 1992, pp. 257-282.

<sup>59</sup> AMATO G., *Il potere e l'antitrust*, cit., p. 47.

esempio, utilizzata per reprimere comportamenti che le istituzioni UE non potevano disciplinare in altro modo: si pensi alle violazioni *antitrust* rilevate dalla Commissione in talune fattispecie di esercizio dei diritti di proprietà intellettuale; dotati, questi ultimi, di una fenomenale potenzialità di frammentazione del mercato lungo i confini nazionali, ma non direttamente disciplinabili dalla normativa UE in quanto esorbitanti il perimetro delle competenze comunitarie.

Esempi altrettanto significativi - ma nel senso contrario - si trovano nell'*antitrust review* delle operazioni realizzate dai gruppi bancari durante la crisi economica della fine degli anni 2000. Si consideri, a tale proposito, la fusione tra i gruppi bancari LloydsTSB e HBOS, che sarebbe stata proibita o subordinata a condizioni stringenti in condizioni normali di mercato, ma è andata esente da qualsiasi intervento pubblico a causa della crisi in cui versava allora il settore bancario britannico<sup>60</sup>.

Il problema che l'approccio da ultimo descritto all'amministrazione della politica della concorrenza reca con sé è, tuttavia, enorme. Una volta usciti dall'orizzonte della competizione pura come criterio di assegnazione dei beni e dei servizi sul mercato, si esce dal terreno della "*distribuzione per mezzo della lotta*" e si entra in quello della "*redistribuzione per mezzo dell'autorità antitrust*". Ci si potrebbe allora chiedere quale legittimazione possano vantare le autorità *antitrust* nell'operare una redistribuzione che dovrebbe trovare il proprio fondamento nella legge. Si tratta di uno dei concetti chiave del costituzionalismo moderno, che ha inserito la redistribuzione nel circuito suffragio universale - sovranità popolare - legge. Il secondo problema che emerge dalla ricostruzione appena proposta concerne i diritti degli operatori economici, il cui comportamento verrebbe sanzionato in taluni casi non perché lesivo della struttura concorrenziale del mercato ma in quanto politicamente indesiderabile (ad es. pregiudizievole per l'integrazione del mercato interno), con conseguenze ampiamente problematiche in chiave di legittimità della sanzione.

### 1.3.3 *Il diritto della concorrenza come branca del diritto tout court.*

Si può, quindi, procedere ad un primo bilancio delle teorie appena prospettate. La prima sembra essere stata travolta dalla storia e, in segnatamente, dalla storia del pensiero economico, che ha lasciato indietro sia il liberalismo di matrice anglosassone, totalmente scollegato dai modelli proposti dalla teoria economica, che l'ordoliberalismo, reo di richiedere misure invasive nei confronti degli

---

<sup>60</sup> WHISH R., BAILEY D., *Competition Law*, Eighth Edition, Oxford University Press, 2015, p. 23.



operatori economici senza considerare le ragioni efficientistiche che possono presiedere alla formazione di soggetti di grandi dimensioni. La terza, invece, troppo problematica: troppo gravi le sue implicazioni in chiave di legittimazione dell'autorità garante della concorrenza e di legittimità delle sanzioni. La seconda è certamente la più suggestiva.

Il suo fascino risiede, peraltro, nel suggerire un approccio "scientifico" al diritto della concorrenza. Ciò non tanto perché essa abbia l'ambizione di raffigurarlo come scienza esatta<sup>61</sup>, ma perché grazie ad essa sembra possibile tracciare una linea netta tra il suo ambito di applicazione, composto da fattispecie che richiedono il mero reinnesco della lotta tra operatori economici, e le considerazioni ad esso esterne, tra le quali vanno collocate le condotte pregiudizievoli per questo o quel valore sociale.

Sembra, tuttavia, criticabile che il diritto della concorrenza venga considerato in termini astratti e puramente autoreferenziali, trascurando così il fatto che si tratta, a ben vedere, di una branca del diritto, che del diritto *tout court* condivide la natura e le dinamiche operative. Se, infatti, è vero che il diritto è un istituto sociale che vive nel tempo e nello spazio, e che si evolve al mutare di tali fattori<sup>62</sup>, deve altresì ammettersi che esso raccoglie in una certa misura i valori e gli interessi condivisi che la società esprime qui ed ora. Lo stesso è a dirsi per il diritto della concorrenza<sup>63</sup>.

---

<sup>61</sup> Irti non è certo sospettabile di qualificare l'*antitrust* come un asettico potere neutrale. A suo modo di vedere, non può esservi mercato laddove vi sia arbitrio e totale carenza di regole: a una sola condizione l'individuo è disposto ad intrattenere una relazione commerciale, e cioè a patto che l'agire futuro della controparte o le eventuali sopravvenienze siano disciplinate in modo tale da erodere - almeno parzialmente - l'alea derivante dalla transazione. In altre parole, il singolo necessita di una certa "regolarità e prevedibilità dell'agire", le quali non possono che essere veicolate da norme eteroimposte. Di tali norme fanno parte integrante quelle del diritto della concorrenza. Tale è il muro concettuale contro cui sembra destinata ad infrangersi ogni velleità di affermare la neutralità e l'apoliticità del mercato. (IRTI N., *L'ordine giuridico del mercato*, cit.). La critica più calzante a tale impostazione pare quella realizzata da Libonati, il quale ritiene che Irti abbia sottolineato troppo l'alternativa "fra "ordine naturale" e "ordine giuridico", mettendo in ombra l'altra, più significativa ai fini del dibattito giuridico e politico, fra "ordine giuridico spontaneo (consuetudinario)" e "ordine giuridico costruito (legale)" (LIBONATI B., *Concorrenza*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali III, Giuffrè, Milano, 2010, pp. 215-216).

<sup>62</sup> SCHAUER F., *The Social Construction of the Concept of Law: A Reply to Julie Dickson*, *Oxford Journal of Legal Studies*, Vol. 25, 2005.

<sup>63</sup> "Many of the deep divisions among the scholars of antitrust policy stem from divergent presuppositions, seldom unveiled for critical examination, about these assumptions and ideals that have been "generally retired to hats from which later wonders will magically arise'" (FLYNN J.J., *Antitrust Jurisprudence: A Symposium on the Economic, Political and Social Goals of Antitrust Policy*, 125 (6), *University of Pennsylvania Law Review*, p. 1187 (1977)).

L'inconsistenza della tesi "purista", che appariva inizialmente valida, deriva, peraltro, dall'essere stata formulata sulla base di una impostazione ermeneutica non più attuale, e cioè aderendo all'idea del diritto come *sistema*. Concepire il diritto e le norme in modo astratto ed autoreferenziale come tasselli di un mosaico organico costituisce un atteggiamento datato, che è stato definitivamente rigettato dalla teoria del diritto con l'avvento del costituzionalismo novecentesco: più precisamente, con il mutamento dei rapporti tra società e Stato-apparato, propri dell'era liberale, nel senso di una penetrazione tra società (complessa, mutevole, varia) e Stato, l'idea che i concetti giuridici siano immutabili, fissi nel tempo e nello spazio, legati tra loro da legami logici parimenti stabili è morta<sup>64</sup>.

L'idea moderna di diritto, come è già stato sottolineato, prevede una penetrazione tra diritto e società tale che nel primo debbano necessariamente confluire i valori che circolano nella seconda; ciò, peraltro, in modo necessariamente problematico. A tale proposito è stato autorevolmente affermato che "[i] concetti giuridici [...] vanno intesi non come in sé normativi, ma solo orientativi per il pensiero giuridico, e costituiscono al più guide per la delimitazione semplificata dei problemi. Nei concetti, come elaborati dalla pandettistica, sono immanenti valori della società liberale-borghese non più assolutizzabili. La pluralità e complessità dei valori nelle società contemporanee, fissati oggi nelle costituzioni, non fa più infatti utilmente cristallizzare in un sistema logico deduttivo di concetti, rispetto ai quali l'interprete ed il giudice svolgono un ruolo differenziato di semplice riproduzione passiva"<sup>65</sup>.

Tali affermazioni sottolineano come la seconda tesi, che pure rimane valida nei suoi tratti essenziali, non possa essere abbracciata nella sua purezza. Le considerazioni appena formulate consentono, da una parte, di accogliere un'impostazione del diritto della concorrenza aperta alle esigenze della società senza andare incontro a critiche incentrate sull'incoerenza che ne deriverebbe per il sistema-diritto; dall'altra, di formulare valide obiezioni alle critiche che si

---

<sup>64</sup> La "nozione di sistema giuridico [...] inizia ad affiorare, con l'avvento del pensiero moderno e del metodo cartesiano, quale conseguenza dell'idea di razionalità interna del diritto. [...] A ben vedere questa concezione, nella sua più astratta e cristallina formulazione, era funzionale alla idea di diritto propria del liberalismo classico, teorizzatore di uno Stato che interviene il meno possibile, solo quando strettamente necessario; funzione del diritto, in tale prospettiva, è garantire uno sviluppo della società organico, fondato su strutture semplici e stabili, e quindi su istituti giuridici compenetrati da valori ritenuti immutabili quali la proprietà e la libertà di contratto. [...] La trasformazione dei rapporti economici e sociali nella società industriale della seconda metà dell'ottocento e l'affermarsi di nuovi ideali politici, anche nei campi del diritto civile, mettono in crisi l'idea dell'immutabilità dei concetti giuridici, ricavati dal diritto romano; si perviene quindi a negare l'attitudine del sistema dei concetti giuridici a produrre nuove norme" (MODUGNO F., *Appunti dalle lezioni di teoria dell'interpretazione*, Cedam, 1998, pp. 40-41). Nello stesso senso MENGONI L., *Problema e sistema nella controversia sul metodo giuridico*, in *Studi in onore di Giorgio Ballardore Pallieri*, vol. I, pp. 329 ss.

<sup>65</sup> MODUGNO F., *Appunti dalle lezioni di teoria dell'interpretazione*, cit., p. 42.

potrebbero muovere all'autorità garante laddove il suo operato rivelasse la presa in considerazione di valori ulteriori rispetto alla semplice preservazione del conflitto. Tali critiche consistono - si rammenta - in primo luogo nella carenza di legittimazione dell'autorità procedente in tali circostanze e, in secondo luogo, nell'illegittimità di sanzioni *antitrust* motivate da motivi ideologici piuttosto che da considerazioni attinenti all'alterazione della struttura competitiva del mercato.

Di conseguenza, anche il diritto della concorrenza sperimenta, così come il diritto complessivamente inteso, un problema assai delicato dell'ermeneutica contemporanea: la necessità di realizzare un adeguato bilanciamento tra la connotazione innegabilmente *aperta* del diritto e l'esigenza di contrastare l'arbitrarietà ermeneutica che deriverebbe da un'apertura totale, senza correttivi. Le più recenti teorie dell'interpretazione sembrano aver trovato un equilibrio soddisfacente (almeno in linea teorica), in base al quale il punto di partenza per la comprensione effettiva del testo o "precomprensione", al contrario di quanto avviene nella sistematica chiusa, è il problema giuridico, ed "*è in funzione di quest'ultimo che il testo va interrogato*"<sup>66</sup>. Tuttavia, la soluzione deve sempre mantenersi entro i confini tracciati dal testo normativo, la cui portata viene individuata in base agli schemi ed alle categorie della tradizione dogmatica. Il processo ermeneutico realizza così, in questa dialettica tra pensiero dogmatico e problematico, una sintesi efficace tra i due<sup>67</sup>.

È in questa ottica, quindi, che vanno lette le norme del diritto della concorrenza ed è in questi termini che la considerazione di valori altri rispetto alla salvaguardia degli incentivi alla lotta può trovarvi cittadinanza senza che essa debba necessariamente infrangersi contro le obiezioni illustrate *supra*. L'importante è che il pensiero dogmatico riesca comunque a soddisfare le esigenze di razionalità sistemica degli esiti ermeneutici, cui è subordinata la controllabilità dell'applicazione del diritto<sup>68</sup>.

Con ciò, quindi, non si vuol affermare che, nel momento in cui il diritto della concorrenza tuteli interessi ulteriori rispetto alla competizione, problematiche relative alla legittimazione dell'autorità procedente e alla legittimità della sanzione non possano porsi. Il più modesto, ma fondamentale risultato che emerge dalle argomentazioni appena esposte è che la tutela, da parte del diritto *antitrust*, di valori sociali ed interessi condivisi non è necessariamente esorbitante rispetto alla

---

<sup>66</sup> Ibidem, p. 44.

<sup>67</sup> Ibidem, pp. 44-45.

<sup>68</sup> Ibidem, p. 45.

legittimazione dell'autorità garante ed inconciliabile con un pieno rispetto dello stato di diritto.

Oltre a quanto si è appena detto in chiave di teoria del diritto, la semplice osservazione della realtà sembra rivelare la bontà dell'impostazione da ultimo adottata. In seno al diritto della concorrenza sono infatti riscontrabili differenze notevoli in base al periodo storico che si prende in considerazione<sup>69</sup>, ma anche in relazione ai paesi in cui la concorrenza viene tutelata. Tali differenze, inoltre, non sono legate alla diversità dei modi in cui ci si impegna a promuovere e a preservare il conflitto tra gli operatori economici; piuttosto, esse sono legate ai valori condivisi in ciascun ordinamento giuridico, che catturano e plasmano in una certa misura il diritto della concorrenza. Di conseguenza, pur non volendosi sottostimare l'importanza della comparazione in questo ambito, risulta inconcepibile l'idea di un diritto della concorrenza monolitico nel senso di immutabile nel tempo e adatto ad ogni ordinamento<sup>70</sup>.

Proprio per questo Ezrachi ha utilizzato per il diritto della concorrenza la metafora della *spugna*: il suo ambito di applicazione e la sua stessa natura non sono, a suo dire, elementi fermi ed immutabili, ma il frutto di una complessa e, in taluni casi, incoerente espressione di una moltitudine di valori. Valori, questi, propri della società nell'ambito della quale la tutela della concorrenza viene espletata e che inevitabilmente filtrano nei pori della spugna<sup>71</sup>.

#### **1.4 "A more economic approach": il mito della tecnicizzazione e depoliticizzazione del diritto della concorrenza.**

Rispetto al discorso che si è condotto fino ad ora la necessità di un approccio "economicamente solido" al diritto della concorrenza risulta in una certa misura estraneo, in quanto nulla dice in merito a *se* i valori sociali possano essere integrati nella politica della concorrenza: esso ha a che vedere con *l'approccio*, per l'appunto, richiedendo che l'analisi economica sia parte integrante dello strumentario ermeneutico del giurista.

Certo, non si intende qui ridimensionare l'enorme importanza che ha rivestito l'avvento dell'approccio economico al diritto della concorrenza, promosso specialmente dalla scuola di Chicago. Tale nuova impostazione concettuale ha

---

<sup>69</sup> Si pensi alla scarsa considerazione di cui gode attualmente l'approccio liberale all'*antitrust enforcement*, completamente avulso dalla realtà del mercato e votato esclusivamente alla preservazione di un ordine naturale di piccoli produttori, artigiani e commercianti.

<sup>70</sup> KOVACIC W.E., *Institutional Foundations for Economic Legal Reform in Transition Economies: The Case of Competition Policy and Antitrust Enforcement*, 77 Chicago-Kent Law Review, p. 265 (2001).

<sup>71</sup> EZRACHI A., *Sponge*, cit., pp. 49-75.

permesso di superare un problema di prima grandezza: la tendenza dei giuristi, una volta resi edotti della teoria della concorrenza perfetta, ad adeguare la realtà alla teoria. Si è detto in riferimento al periodo antecedente a questa rivoluzione culturale che *"gli economisti elaboravano i loro concetti di concorrenza perfetta per fini così per dire generali e filosofici, mentre i giuristi, orecchiando una materia sempre più complicata, ritenevano che gli economisti stessero delineando, se non proprio la realtà, una realtà possibile in pratica. Ora, i giuristi, che hanno per mestiere principale di risolvere i problemi del giorno per giorno e cioè i casi concreti, trovandosi di fronte a una realtà quotidiana che non corrispondeva alla teoria, si sono messi ad adeguare la realtà alla teoria. Se la teoria economica diceva che per aversi concorrenza occorrono molte imprese mentre in realtà ce ne sono poche, la tendenza del giurista era quella di darsi da fare per spezzettare la struttura industriale e in ogni caso bloccare le possibili concentrazioni e così via. [...] Per riassumere in maniera estremamente semplificata si può dire che questo primo incontro fra diritto ed economia nel campo dell'antitrust è stato una fusione fra l'ignoranza degli economisti e l'ignoranza, aggravata dall'attivismo, dei giuristi"*<sup>72</sup>. In questo orizzonte etereo e lontano dalla realtà, nessuna rilevanza veniva accordata all'efficienza economica delle operazioni che venivano realizzate, alla loro funzione concreta nel mercato.

Una volta chiarito che l'efficienza poteva essere valorizzata in chiave giuridica, gli esiti pratici di questa possibilità hanno allettato non poco i giuristi e li hanno indotti a cambiare mentalità: infatti *"se con la logica economica si può dimostrare che le pratiche sospette sono spiegabili con finalità diverse da quelle della monopolizzazione le corti cesseranno di condannarle"*<sup>73</sup>. In altri termini, l'avvocato che riesce a servirsi efficacemente dell'analisi economica riesce a tutelare efficacemente gli interessi del proprio cliente e a riportare vittorie in sede giudiziale.

Ciò detto, non sembra corretto arrivare ad ipotizzare che l'uso della teoria economica possa de-politicizzare o impermeabilizzare l'*antitrust* rispetto ai valori sociali, annullando di fatto le premesse del discorso che si è condotto sino ad ora. Certo, nella metafora del diritto della concorrenza come spugna, anche Ezrachi ha valorizzato il ruolo della teoria economica, raffigurata come una membrana che avvolge la spugna e ne limita la capacità d'assorbimento<sup>74</sup>. E tuttavia, ciò non gli ha impedito di sottolineare che la stabilità e la funzionalità stessa di tale membrana sono soggette a numerose variabili; le quali non consentono di riconoscere alla teoria economica una virtù "sterilizzatrice" della politica della

---

<sup>72</sup> ROMANI F., *Pensiero economico, pensiero giuridico e concorrenza*, cit. pp. 53-54.

<sup>73</sup> Ibidem, p. 55.

<sup>74</sup> *"As such, it prevents it from 'over absorbing' values and goals which are inconsistent with economic thinking. In doing so it helps stabilise the 'sponge' by limiting and slowing its absorbency rate"* (EZRACHI A., *Sponge*, cit., p. 59).

concorrenza rispetto ai valori condivisi dalla società in cui viene elaborata. In particolare, Ezrachi sottolinea come gli economisti possano abbracciare teorie diverse, ciascuna facente riferimento a concetti e criteri che assumono sfumature e funzioni differenti e strettamente dipendenti dal contesto in cui vengono applicate<sup>75</sup>.

In definitiva, quindi, è questa la vera funzione della teoria economica nel diritto della concorrenza: non bloccare il processo di assorbimento in sé, né selezionare *cosa* può entrare nei pori, ma evitare che la spugna risulti eccessivamente imbevuta e preservarne, in buona sostanza, l'integrità.

### 1.5 Il possibile ruolo riequilibratore dell'*antitrust*.

Alla luce delle considerazioni che precedono, comportamenti socialmente indesiderabili in quanto lesivi di valori condivisi, tra i quali quello all'accesso generalizzato a beni e servizi essenziali, ben possono essere perseguiti dalle autorità garanti della concorrenza senza superare i limiti della propria legittimazione e senza che lo stato di diritto possa risultarne indebolito. Essendo il diritto della concorrenza contagiato dai valori ricorrenti nella società in cui viene applicato, esso può "catturare" determinati comportamenti antisociali in quanto perturbativi della corretta operatività del mercato.

Ciò rende possibile - almeno in linea teorica - l'utilizzo dell'*antitrust* come strumento giuridico alternativo per la soddisfazione dei valori sociali, tra i quali va annoverata l'accessibilità generalizzata di beni e servizi essenziali. Tale circostanza, oltre a rendere materialmente possibile la prosecuzione della nostra indagine, risulta tanto più significativa nel momento in cui, come si è spiegato *supra*, i tradizionali percorsi giuridici di accesso dei valori sociali al diritto risultano oggi (alcuni più, alcuni meno) seriamente deteriorati.

Quale limite possa essere posto al loro ingresso nell'*antitrust* non è questione che possa essere decisa una volta per tutte. Di certo la teoria economica rappresenta un importante strumento a disposizione delle autorità garanti della concorrenza, dal momento che, pur con tutti i suoi limiti, conferisce loro un quadro concettuale utile per appurare cosa sia davvero fuori dalla portata dell'*antitrust enforcement* e cosa, invece, vi appartenga.

---

<sup>75</sup> "In an ideal world, one could imagine a well-defined universal economic 'membrane' that regulates the diffusion of external values into the 'sponge'. Unfortunately, reality is less impressive. The economic 'membrane' is not always clearly defined and it is subjected to internal expansion and change. In some ways, like the 'sponge', it derives part of its identity from its surrounding environment" (Ibidem, p. 60).

La tendenza appena descritta può comportare, in alcuni casi, il sacrificio della coerenza della politica della concorrenza che, abitata da valori diversi e a tratti confliggenti, arriverà a soluzioni che possono variare nel tempo e nello spazio anche in modo consistente. Tuttavia, occorre rilevare che la coerenza nell'operato delle autorità *antitrust* costituisce certo un valore importante, ma non assoluto, e che deve necessariamente adattarsi alla natura spugnosa del diritto della concorrenza.

### **1.6 La speciale porosità dell'abuso di posizione dominante ai valori sociali.**

La figura di illecito anticoncorrenziale in cui le implicazioni del discorso che si è condotto fino ad ora risultano più evidenti è di certo l'abuso di posizione dominante: essa presenta, per le ragioni che si esporranno qui di seguito, caratteristiche strutturali che la rendono particolarmente recettiva rispetto ai valori condivisi nella società in cui trova applicazione.

In linea generale, la fattispecie di cui all'art. 102 TFUE può a buon diritto essere definita come la più enigmatica del catalogo europeo di illeciti concorrenziali. Alle difficoltà definitorie che tutti gli ordinamenti sperimentano in relazione alle condotte unilaterali anticoncorrenziali essa aggiunge un ulteriore mistero, riguardante la temperie economico-filosofica che ha presieduto alla sua istituzione. Per diverso tempo si è, infatti, dato per certo che la nozione di abuso di posizione dominante accolta dal diritto UE fosse di matrice tedesca e, più esattamente, ordoliberal<sup>76</sup>. Sulla base di una filosofia che, come si è già visto *supra*, era incentrata sul timore per i risvolti para-autoritari delle agglomerazioni di potere economico, si sarebbe scelto di formulare una fattispecie di illecito anticoncorrenziale che consiste proprio nel suo abuso e che è contenuta oggi nell'art. 102 TFUE<sup>77</sup>. Pinar Akman, schierandosi contro tale lettura, ha in temi relativamente recenti contestato, sulla base di un accurato esame dei lavori preparatori delle norme europee in materia di concorrenza, le radici ordoliberali

---

<sup>76</sup> L'incidenza del pensiero ordoliberal sulla redazione delle norme europee in materia di concorrenza è stata affermata principalmente da GERBER D.J., *Law and Competition in Twentieth Century Europe. Protecting Prometheus*, Oxford University Press, 1998. Per una esposizione delle radici storiche e teoriche dell'idea ordoliberal si veda MONGOUACHON C., *L'ordolibéralisme: Contexte historique et contenu dogmatique*, cit.

<sup>77</sup> L'art. 3 l. 287/1990, che disciplina l'abuso di posizione dominante all'interno del mercato nazionale o in una sua parte rilevante, non differisce in nulla dalla formulazione di cui all'art. 102 TFUE, se non per l'irrilevanza, nel caso del diritto nazionale, del requisito del pregiudizio al commercio tra Stati membri. Quanto si dirà per l'art. 102 TFUE sarà, pertanto, valido anche per la disciplina nazionale dell'abuso di posizione dominante.

dell'*antitrust* europeo, concludendo nel senso che sia stata l'attenzione all'efficienza nel mercato, estranea all'ottica ordoliberal, a guidare i negoziatori-estensori del Trattato. D'altronde, ha argomentato l'Autrice, laddove il tema della neutralizzazione delle grandi riserve di potere nel mercato fosse stato al cuore delle preoccupazioni degli estensori del Trattato di Roma, tale norma non avrebbe proibito l'abuso di posizione dominante, ma la posizione dominante *in se*<sup>78</sup>.

Al di là dei dibattiti teorici sulla filosofia che ha presieduto alla sua redazione (che, tuttavia, hanno risvolti pratici importanti), la fattispecie dell'abuso di posizione dominante risulta integrata al ricorrere di tre elementi: posizione dominante, abuso della stessa e carenza di giustificazioni obiettive<sup>79</sup>. Benché le ragioni della sua peculiare recettività ai valori sociali risiedano principalmente nella connotazione che il concetto di abuso è andato assumendo nella giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, sembra necessario spendere in via preliminare qualche parola sul concetto di dominanza.

#### 1.6.1 *La nozione di posizione dominante.*

La nozione di posizione dominante accolta dall'art. 102 TFUE non è appiattita sulla titolarità del potere di mercato, ma sostanzialmente diversa: qualitativa invece che quantitativa, si è detto<sup>80</sup>. Più precisamente, il diritto UE definisce la posizione dominante come una situazione di potere economico grazie alla quale l'impresa che la detiene è in grado di ostacolare il persistere di una concorrenza effettiva sul mercato in questione e di agire in maniera significativamente indipendente rispetto ai suoi concorrenti, ai suoi clienti e, in ultima analisi, ai consumatori<sup>81</sup>. Tale definizione, ormai classica, non è andata esente da critiche: oltre alle accuse di vaghezza<sup>82</sup>, essa è stata giudicata sicuramente non calzante nella misura in cui si riferisce ai consumatori, non essendo immaginabile un

---

<sup>78</sup> AKMAN P., *Searching for the Long-Lost Soul of Article 82 EC*, Oxford Journal of Legal Studies, 29, 2 (2009), pp. 267–303.

<sup>79</sup> OSTI C., *Abuso di posizione dominante*, in Enc. dir. - Annali V, Giuffrè, Milano, 2012, I, p. 1.

<sup>80</sup> LIBERTINI M., *Diritto della concorrenza dell'Unione Europea*, Giuffrè, 2014, pag. 276.

<sup>81</sup> Cfr. causa 27/76, *United Brands Company e United Brands Continentaal/Commissione*, Racc. 1978, pag. 207, punto 65; causa 85/76, *Hoffmann-La Roche/Commissione*, Racc. 1979, pag. 461, punto 38; Comunicazione della Commissione - Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82 del trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti (2009/C 45/02), par. 10.

<sup>82</sup> In relazione alla posizione dominante, si è detto che "[it] is often more a mantra than a an analytical framework" (PEARCE AZEVEDO J., WALKER M., *Dominance. Meaning and measurement*, European Competition Law Review, 2002, p. 363).



esercizio del potere di mercato che non ne tenga neanche parzialmente in conto le propensioni<sup>83</sup>.

Ad ogni modo, la giurisprudenza UE sembra utilizzare un'idea di dominanza che coincide con quella di *potere di mercato sostanziale* elaborata dagli economisti<sup>84</sup>; valutato, quindi, in chiave dinamica e tarato sul contesto specifico. Infatti, il concetto di indipendenza attorno al quale la definizione è scolpita è correlato al grado di pressione concorrenziale esercitata sull'impresa nel quadro del mercato rilevante. L'esistenza di una posizione dominante si ravvisa per l'appunto quando tali pressioni concorrenziali non sono sufficientemente efficaci e l'impresa in questione gode, pertanto, di un considerevole potere di mercato durante un certo periodo<sup>85</sup>. Dato che il fatto che un'impresa sia in grado di aumentare i prezzi<sup>86</sup> al di sopra del livello concorrenziale in maniera redditizia per un periodo di tempo significativo può ben essere ritenuto sintomatico del fatto che essa non si trova a far fronte a pressioni concorrenziali sufficientemente efficaci, le imprese che si trovano in tale situazione vengono, in linea generale, considerate dominanti<sup>87</sup>.

Com'è evidente, l'accezione sostanziale del potere di mercato, che individua il proprio elemento tipizzante nell'indipendenza dagli altri attori sul mercato rispetto all'impresa considerata, non consente di identificare tale potere in via diretta; al contrario, si rende necessario andare alla ricerca di elementi fattuali che ne siano sintomatici. Tra di essi, quello cui è data maggiore importanza è l'entità della quota di mercato<sup>88</sup>; ciò sulla base della relazione inversa in linea di massima

---

<sup>83</sup> OSTI C., *Abuso di posizione dominante*, cit., pag. 1.

<sup>84</sup> WHISH R., BAILEY D., *Competition Law*, cit., p. 190.

<sup>85</sup> Comunicazione della Commissione - Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82 del trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti (2009/C 45/02), punto 10.

<sup>86</sup> "Nella presente comunicazione, l'espressione "aumentare i prezzi" comprende il potere di mantenere i prezzi al di sopra del livello concorrenziale e viene utilizzata per designare in forma abbreviata i vari modi in cui i parametri della concorrenza - quali prezzi, produzione, innovazione, varietà o qualità di beni o servizi - possono essere influenzati a beneficio dell'impresa dominante e a scapito dei consumatori" (Ibidem, punto 11).

<sup>87</sup> Ibidem, punto 11; International Competition Network, *Unilateral Conduct Workbook, Chapter 3: Assessment Of Dominance*, p. 5, accessibile al sito <http://www.internationalcompetitionnetwork.org>.

<sup>88</sup> "[B]enché l'importanza delle quote di mercato possa variare da un mercato all'altro, si può ritenere che quote molto alte costituiscano di per sé, e salvo circostanze eccezionali, la prova dell'esistenza di una posizione dominante; in effetti, la detenzione di una quota di mercato particolarmente cospicua pone l'impresa che la detiene durante periodi di una certa entità [...] in una posizione di forza che la rende controparte obbligatoria e che, già per questo fatto, le garantisce, quantomeno per periodi relativamente lunghi, l'indipendenza di comportamento che caratterizza la posizione dominante" (sentenza del 13 febbraio 1979, *Hoffman-La Roche et Co. AG c. Commissione*, C-85/79, EU:C:1979:36, punto 41).

Successivamente la Corte ha affermato che esiste una vera e propria presunzione di dominanza laddove la quota di mercato superi il 50% (sentenza del 3 luglio 1991, *AKZO Chemie BV c.*

riscontrabile tra l'entità della quota detenuta dall'impresa e la possibilità, da parte dei consumatori, di rivolgersi ad operatori diversi per l'acquisto del bene o servizio considerato. Tale rapporto logico, tuttavia, può non trovare riscontro nella realtà empirica nel momento in cui esso presuppone l'irrilevanza dell'elasticità della domanda, che invece è cruciale, così come di altri fattori economici estremamente importanti quali le economie di scala e le barriere all'ingresso del mercato<sup>89</sup>. Di conseguenza, per giurisprudenza costante della Corte non solo la quota di mercato non è l'unico indice rilevante, rendendosi necessaria l'analisi di altri fattori; ma tali fattori, considerati separatamente, non sono mai dirimenti. La giurisprudenza ritiene, invece, indispensabile procedere ad un'analisi complessiva della situazione<sup>90</sup>.

### 1.6.2 La nozione di abuso.

"[J]ust as physicists strive to find the theory that unifies Newtonian physics and quantum mechanics, so economists strive to find the theory that unifies the various aspects of anti-competitive unilateral conduct. And the economists, just as the physicists, have not yet found it"<sup>91</sup>. Le parole di un ex-commissario responsabile per la concorrenza, Lowe, sono indicative della sfida cui gli economisti (così come i giuristi) vanno incontro nel momento in cui si accingano ad elaborare una nozione unitaria di abuso. Se è vero che, in base alla giurisprudenza, la condizione di dominanza conferisce all'impresa una responsabilità speciale, la difficoltà risiede per l'appunto

---

Commissione, C- 62/86, EU: C:1991:286, punto 60). Tale affermazione non figura, però, nella Comunicazione della Commissione - Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82, cit.

<sup>89</sup> OSTI C., *Abuso di posizione dominante*, cit., pag. 2.

<sup>90</sup> Causa 27/76, *United Brands Company e United Brands Continentaal/Commissione*, Racc. 1978, pag. 207, punti 65 e 66; causa C-250/92, *Gøttrup-Klim e a. Grovwareforeninger/Dansk Landbrugs Grovvareselskab*, Racc. 1994, pag. I-5641, punto 47; causa T-30/89, *Hilti/Commissione*, Racc. 1991, pag. II-1439, punto 90.

Secondo la Comunicazione della Commissione recante gli orientamenti sulle sue priorità in tema di applicazione dell'articolo 102 TFUE "[l]a valutazione della posizione dominante terrà conto della struttura concorrenziale del mercato e, in particolare, dei seguenti fattori: pressioni imposte dalle forniture esistenti offerte dai concorrenti effettivi e loro posizione sul mercato (posizione di mercato dell'impresa dominante e dei suoi concorrenti); pressioni imposte dalla minaccia credibile di una futura espansione dei concorrenti effettivi o dell'ingresso sul mercato di concorrenti potenziali (espansione e ingresso sul mercato); pressioni imposte dalla forza negoziale dei clienti dell'impresa (potere contrattuale dell'acquirente)" (Comunicazione della Commissione - Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82 del trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti (2009/C 45/02), par. 12).

<sup>91</sup> LOWE P., *Remarks on Unilateral Conduct*, intervento dell'11 settembre 2006, accessibile al sito [http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2006\\_019\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2006_019_en.pdf).

nell'identificarne l'essenza. La Corte in questo è stata di scarso aiuto, preferendo evitare di pronunciarsi su questioni nodali di ordine teorico, ed attenersi, invece, strettamente alle circostanze dei casi che sono stati di volta in volta sottoposti alla sua attenzione; fatto, questo, giustificato con la necessità di valutare la portata della speciale responsabilità alla luce delle circostanze specifiche di ogni singola ipotesi<sup>92</sup>.

Nell'accennare ai termini di un dibattito che dura, sempre acceso, da decenni e che non è qui possibile esaminare approfonditamente, ci si limiterà, innanzi tutto, a osservare che l'articolo 102 TFUE contiene una lista non tassativa di possibili pratiche abusive consistenti, in particolare, nell'imporre direttamente o indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita od altre condizioni di transazione non eque; nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori; nell'applicare nei rapporti commerciali con gli altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza; nel subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi.

Ora, se si guarda alle dichiarazioni di intenti della Commissione, ci si avvede che l'interpretazione ormai prevalente sembra essersi attestata sull'idea di abuso come alterazione del processo competitivo in termini lesivi per il benessere del consumatore<sup>93</sup>. Nella Comunicazione della Commissione recante gli orientamenti

---

<sup>92</sup> Secondo la giurisprudenza la portata della speciale responsabilità deve essere considerata alla luce delle circostanze specifiche di ogni singolo caso (Causa 322/81, *Nederlandsche Banden Industrie Michelin (Michelin I)*/Commissione, Racc. 1983, pag. 3461, punto 57; causa T-83/91, *Tetra Pak*/Commissione (*Tetra Pak II*), Racc. 1993, pag. II-755, punto 114; causa T-111/96, *ITT Promedia*/Commissione, Racc. 1998, pag. II-2937, punto 139; causa T- 228/97, *Irish Sugar*/Commissione, Racc. 1999, pag. II-2969, punto 112; causa T-203/01, *Michelin*/Commissione (*Michelin II*), Racc. 2003, pag. II-4071, punto 97). Una precisazione e razionalizzazione della propria giurisprudenza è stata compiuta dalla Corte nella sentenza *TeliaSonera*: "l'art. 102 TFUE deve essere interpretato nel senso che riguarda non solo le pratiche che possono provocare un danno immediato ai consumatori, ma anche quelle che li danneggiano pregiudicando la sussistenza di una concorrenza effettiva. Se, infatti, l'art. 102 TFUE non vieta ad un'impresa di conquistare grazie ai suoi meriti una posizione dominante su un dato mercato e se, a maggior ragione, la constatazione dell'esistenza di tale posizione non comporta di per sé alcuna censura nei confronti dell'impresa interessata, ciò non toglie che, secondo una giurisprudenza costante, è all'impresa che detiene una posizione dominante che incombe la responsabilità particolare di non pregiudicare, con il suo comportamento, una concorrenza effettiva e leale nel mercato interno" (sentenza del 17 febbraio 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, punto 24).

<sup>93</sup> "Consumer welfare is now well established as the standard the Commission applies when assessing mergers and infringements of the Treaty rules on cartels and monopolies. Our aim is simple: to protect competition in the market as a means of enhancing consumer welfare and ensuring an efficient allocation of resources. An effects-

sulle priorità in tema di applicazione dell'articolo 102 TFUE si legge che "[i] consumatori traggono beneficio dalla concorrenza grazie a prezzi inferiori, migliore qualità e più ampia scelta di beni e servizi nuovi o migliorati. La Commissione indirizzerà dunque la propria applicazione delle norme in modo da garantire che i mercati funzionino correttamente e che i consumatori traggano vantaggio dall'efficienza e dalla produttività derivanti da una concorrenza effettiva tra imprese"<sup>94</sup>.

"Concorrenza" sembra voler dire per la Commissione "preservazione degli incentivi alla competizione tra imprese"; a ciò, però, si aggiunge che dall'affievolimento degli incentivi alla competizione sembrano dover discendere necessariamente effetti pregiudizievoli per il benessere del consumatore. Circostanza, questa, che, l'autorità procedente sembra pertanto essere esentata dal provare, e che spetterebbe semmai all'impresa di confutare<sup>95</sup>.

Ragionando su questi concetti, tuttavia, ci si avvede di quanto confusamente essi siano stati formulati e, soprattutto, giustapposti. Ci sono, certo, comportamenti che affievoliscono gli incentivi alla competizione delle imprese sul mercato e che sottraggono, allo stesso tempo, *surplus* al consumatore; dire che le due categorie siano sovrapponibili è, tuttavia, azzardato. Al contrario, da una parte ci sono comportamenti che danneggiano il consumatore, ma che non hanno alcuna incidenza sulla struttura competitiva del mercato (si pensi all'immissione sul mercato, da parte dell'impresa dominante, di un prodotto che non funzioni o sia di scarsa qualità, con scarse possibilità per i consumatori di conseguire presso altri operatori un prodotto del medesimo tipo); dall'altra, condotte certamente anticoncorrenziali, ma che non hanno incidenza diretta sul consumatore se non nel lungo termine (ad es. talune ipotesi di utilizzo a fini escludenti del sistema brevettuale)<sup>96</sup>.

Risulta, allora, indeterminato il concetto di danno alla concorrenza: esso consiste forse nell'incidenza sul benessere del consumatore, così che la condotta risulterà anticoncorrenziale nella misura in cui essa si ripercuota sui consumatori in chiave di costi maggiorati del servizio/bene considerato, oppure nella lesività della condotta per la concorrenzialità del mercato? In tale ultimo caso, l'effetto che la

---

*based approach, grounded in solid economics, ensures that citizens enjoy the benefits of a competitive, dynamic market economy*" (KROES N., *European Competition Policy – Delivering Better Markets and Better Choices*, testo del discorso, tenutosi in data 15 settembre 2015, accessibile al sito [http://europa.eu/rapid/press-release\\_SPEECH-05-512\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-05-512_en.htm)).

<sup>94</sup> Comunicazione della Commissione - Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82, cit., punto 5.

<sup>95</sup> AKMAN P., *The Concept of Abuse in EU Competition Law*, Hart Publishing, 2012, pp. 134 ss.

<sup>96</sup> HOVENKAMP H., *The Antitrust Standard For Unlawful Exclusionary Conduct*, University of Iowa Legal Studies Research Paper No. 08-28, June 2008.

Commissione e le autorità garanti sono chiamate a identificare per sostenere l'esistenza di una violazione dell'articolo 102 TFUE va ricercato nella struttura del mercato, e consiste nell'affievolimento degli incentivi a che la competizione tra le imprese sia tenuta viva<sup>97</sup>. Ora, in primo luogo tale circostanza non è necessariamente l'anticamera di un danno al *consumer welfare*. In secondo luogo, essa richiede di essere accertata tramite un test completamente diverso, come ad esempio quello del concorrente altrettanto efficiente<sup>98</sup>.

Con ciò non si vuole negare il fatto che l'erosione del *surplus* del consumatore sia un elemento rilevante nella valutazione del danno alla concorrenza; ma si tratta, per l'appunto, di un elemento che assieme ad altri concorre a definire il *vulnus* e che, in ogni caso, non è inevitabilmente legato al manifestarsi di quest'ultimo. Sulla spinta della numerose critiche ricevute per l'applicazione troppo poco *effect-based* dell'odierno art. 102 TFUE, ritenuta insostenibile sulla base della teoria economica, la Commissione ha voluto instaurare una relazione logica di causa - effetto tra tali concetti; così facendo ha, però, generato un sistema bipolare che crea grande incertezza nell'applicazione del diritto.

Spiegato questo equivoco di fondo, non può sorprendere che la fattispecie di cui all'art. 102 TFUE abbia assunto nel tempo i tratti di un vero e proprio *rebus* economico-giuridico, tanto che persino gli autori dei più autorevoli manuali di diritto della concorrenza europeo confessano candidamente di non poter fornire certezze incrollabili in merito<sup>99</sup>. Contenuto ed estensione della speciale

---

<sup>97</sup> Tra le parole più chiare a sostegno di questa tesi occorre segnalare quelle dell'Avv. Gen. Kokott: "*Punto di partenza delle riflessioni in proposito dovrebbe essere l'obiettivo di tutela dell'art. 82 CE. La disposizione costituisce parte di un sistema inteso a garantire che la concorrenza non sia falsata nel mercato interno (art. 3, n. 1, lett. g) CE). Conseguentemente l'art. 82 CE, come anche le altre norme sulla concorrenza del Trattato, non è soltanto e prioritariamente destinato a tutelare gli interessi immediati di singoli concorrenti o consumatori, bensì la struttura del mercato e, pertanto, la concorrenza in quanto tale (come istituto), che è indebolita comunque dalla semplice presenza dell'impresa in posizione dominante sul mercato. In questo modo viene indirettamente tutelato anche il consumatore. Infatti, se la concorrenza in quanto tale subisce un pregiudizio, alla fine sono da temere svantaggi anche per il consumatore"* (conclusioni del 23 febbraio 2006, British Airways / Commissione, C- 95/04 P, EU:C:2006:133, punto 68).

<sup>98</sup> Tale criterio è stato accolto dalla Commissione nei suoi *Orientamenti* in relazione al sindacato antitrust dei comportamenti di esclusione basati sui prezzi ("*[o]nde impedire la preclusione anticoncorrenziale, la Commissione interverrà di norma soltanto quando il comportamento in questione ha già ostacolato o è atto ad ostacolare la concorrenza da parte dei concorrenti che sono considerati efficienti quanto l'impresa dominante"* (Comunicazione della Commissione - Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82, cit, punto 23)). La Corte l'ha validato in relazione ad ipotesi di *margin squeeze* nella sentenza del 14 ottobre 2010, Deutsche Telekom / Commissione, C-280/08 P, EU:C:2010:603, punto 177 e, successivamente, nella sentenza del 17 febbraio 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, punti 31 ss.

<sup>99</sup> "*It is not controversial to say that Article 102 is controversial"* (WHISH R., BAILEY D., *Competition Law*, cit., p. 201).

responsabilità del titolare di posizione dominante in special modo hanno subito nel tempo importanti evoluzioni e, nonostante il profondo processo di ripensamento cui la Commissione li ha assoggettati nel primo decennio di questo secolo, sembrano lontani dall'aver trovato un assetto stabile<sup>100</sup>.

Ora, se la bontà delle idee che questa trattazione propone verrà testata proprio su alcuni casi recenti di abuso di posizione dominante, ciò è dovuto proprio alle evoluzioni che tale figura sta sperimentando nel corso degli ultimi anni. Evoluzioni, queste, che trovano la loro premessa teorica nella vecchia giurisprudenza *Continental Can*, secondo cui un abuso di posizione dominante non deve necessariamente consistere nell'impiego della potenza economica conferita dalla posizione dominante<sup>101</sup>. Di fatto, quindi, qualsiasi comportamento è suscettibile di assumere la qualifica di abuso per il solo fatto di essere stato posto in essere da un soggetto in posizione dominante, coerentemente con l'idea secondo cui la quest'ultima crea in capo al suo titolare obblighi da cui gli altri operatori sul mercato sono esenti.

Sulla base di tale giurisprudenza, si è andata arricchendo negli ultimi anni una casistica di ipotesi in cui sono stati sanzionati a titolo di abuso di posizione dominante comportamenti non propriamente di mercato, ma a carattere marcatamente distorsivo o lesivo del suo corretto operare. Ciò ha permesso, di fatto, alle autorità garanti della concorrenza di catturare condotte aggressive di valori condivisi all'interno delle società di riferimento, il cui divieto non è sancito da alcuna regola, ma che possono, attraverso questa scelta ermeneutica, scivolare nel terreno dell'illeicità *antitrust*, così facendo dell'abuso di posizione dominante una fattispecie particolarmente recettiva rispetto ai valori che la società esprime.

Tali abusi c.d. *sui generis*<sup>102</sup> consentono, da una parte, di far filtrare nella politica della concorrenza spazi di antisocialità che vivono in una dimensione di contiguità col diritto civile e, in special modo, con la disciplina della concorrenza sleale (ad es. la pubblicità ingannevole<sup>103</sup> o l'aggressività/scorrettezza nei metodi di conclusione del contratto); dall'altra, di qualificare come anticoncorrenziali

---

<sup>100</sup> Si veda per un'illustrazione delle varie correnti interpretative che ancora convivono su questo punto OSTI C., *Abuso di posizione dominante*, cit.

<sup>101</sup> Sentenza del 21 febbraio 1973, *Europemballage Corporation e Continental Can Company / Commissione*, C-6/72, EU:C:1973:22, punto 27.

<sup>102</sup> OSTI C., *What's in a Name: The Concept of Abuse in Sui Generis Abuses*, cit.

<sup>103</sup> Autorité de la concurrence, *Décision n° 13-D-11 du 14 Mai 2013 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur pharmaceutique (Sanofi-Aventis)*. Si veda a tale proposito DOSOGNE L., *Denigrating Competitors: To What Extent Is It Permissible under Article 102 TFEU (France)?*, *Journal of European Competition Law and Practice*, vol. 5, 1, 2014, pp. 39-43.

persino manipolazioni compiute nel quadro di procedimenti amministrativi<sup>104</sup> o giudiziari<sup>105</sup>, aventi come finalità la creazione di uno stato di incertezza giuridica tale da far desistere i propri concorrenti rispetto all'ingresso nel - o dall'espansione sul - mercato.

### 1.6.3 *L'utilizzo dell'abuso di posizione dominante a fini di tutela dei valori sociali: istruzioni per l'uso.*

Una precisazione sembra, tuttavia, d'obbligo: se è vero che l'abuso della posizione dominante, per come tratteggiato, consente di far filtrare l'antisocialità nella diversa e (stranamente) contigua categoria dell'anticoncorrenzialità, con potenziali benefici per un migliore funzionamento del mercato, è altrettanto vero che proprio tale sua natura di fattispecie "porosa" consiglia un utilizzo mediato da un'accurata riflessione in chiave economica. Come si è già detto, il mero fatto che il diritto della concorrenza sia recettivo rispetto ai valori sociali non esime certo l'interprete da una valutazione caso per caso; la quale dovrà tenere in adeguata considerazione tanto i confini di legittimazione dell'autorità procedente che lo stato di diritto. Non è, viceversa, lecito colpire condotte indubbiamente antisociali, ma che nulla hanno a che vedere con la tutela della concorrenza.

In conclusione, il mero fatto che una fattispecie stabilisca una certa contiguità tra antisocialità ed anticoncorrenzialità non può *ex se* dare adito a critiche. Anzi, una fattispecie così disegnata potrebbe utilmente consentire alle autorità garanti della concorrenza di sfruttare a pieno le potenzialità racchiuse nell'*antitrust enforcement* ed ergersi a tutela di interessi importanti con modalità inedite; allo stesso tempo, però, il suo utilizzo deve essere supportato da ragioni adeguate, non essendo tale contiguità di per sé idonea a giustificare l'arbitrio. Ed è nella delicatezza di tale operazione che si disvela la complessità sottesa all'ingresso, nel diritto *antitrust*, di considerazioni relative ai valori condivisi nella società.

---

<sup>104</sup> Sentenza del 6 dicembre 2012, AstraZeneca/Commissione, C-457/10 P, EU:C:2012:770; sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, del 12 febbraio 2014, n. 693 (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato c. Pf.It. S.r.l. e altri); sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, dell'8 aprile 2014, n. 1673/2014 (Autorità Garante c. Soc. Coop Estense e altri).

<sup>105</sup> Sentenza del 17 luglio 1998, ITT Promedia / Commissione, EU:T:1998:183, T-11/96. Per un approfondimento sul tema dell'uso della tutela giurisdizionale dei diritti di proprietà intellettuale in chiave di abuso della posizione dominante si veda VEZZOSO S., *Towards an EU Doctrine of Anticompetitive IP - Related Litigation*, in *Journal of European Competition Law & Practice* (3), 2012, fasc. 6, p. 529.

## 2 LA SALUTE TRA IMPERATIVI ECONOMICI E VALORI SOCIALI: ACCESSO AL MEDICINALE E PROMOZIONE DELL'INNOVAZIONE A CONFRONTO NEL MERCATO FARMACEUTICO.

Quanto esposto nel corso del capitolo precedente consente di prospettare - per lo meno in astratto - l'utilizzo del diritto della concorrenza in funzione di garanzia dei valori sociali; valori sociali che, come già detto, trovano oggi (almeno in parte) ostruite le tradizionali vie di accesso al riconoscimento e alla tutela giuridica.

Questa constatazione apre scenari inediti di ricerca, che la presente trattazione può esplorare solo in minima parte. La funzione delle pagine che seguiranno sarà, appunto, quella di perimetrare il prosieguo dell'indagine, individuandone in concreto i mezzi, i fini e, per l'effetto, i confini. Verranno illustrate le considerazioni che hanno presieduto a questa ineludibile opera di selezione, esponendo, in particolare, le motivazioni che hanno condotto ad individuare il farmaco come categoria merceologica rilevante.

In definitiva, la presente sezione del lavoro consente di comprendere per quali ragioni l'impianto teorico articolato nella prima parte della trattazione possa essere concretamente testato attraverso la valutazione dell'abuso di posizione dominante come strumento di garanzia dell'accesso al farmaco e, pertanto, di tutela della salute.

### **2.1 Il settore farmaceutico tra le ragioni del mercato e l'accessibilità del medicinale.**

Se vi è un settore in cui le considerazioni espresse nel capitolo precedente circa la contrapposizione sempre più netta tra imperativi economici e valori sociali nel mondo odierno trova conferma, quello è il settore farmaceutico.

La circostanza che tale settore intercetti entrambi i termini del binomio concettuale che è al cuore del nostro lavoro trova, d'altronde, puntuale conferma nell'*Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico*, i cui risultati sono stati resi noti dall'AGCM un decennio fa. L'*incipit* recita che "[i]l settore farmaceutico si differenzia da ogni altro settore industriale sotto molteplici aspetti, tutti direttamente o indirettamente riconducibili alla natura dei beni prodotti e all'esistenza di una forte interdipendenza fra i diversi interessi economici e sociali dei numerosi agenti coinvolti (imprese farmaceutiche, Sistema



*Sanitario Nazionale, ordine dei medici e dei farmacisti, pazienti)*"<sup>106</sup>. Tra gli interessi che abitano il mercato del farmaco troviamo, quindi, quelli delle imprese attive nella sua produzione e distribuzione, cui si contrappone una pletora di interessi pubblici ed individuali che l'AGCM qualifica complessivamente come "sociali". Prima di procedere ad un'analisi più approfondita della dimensione socialmente significativa del settore farmaceutico, sembra indispensabile una precisazione. Con il termine "farmaco" non si fa riferimento ad una categoria omogenea di prodotti, ben potendo lo stesso essere funzionale al mero *benessere* del paziente: in seguito ad un'evoluzione da qualche tempo manifestatasi nella società e, conseguentemente, nel mercato, all'assunzione del farmaco non è più necessariamente legata una situazione di malattia e la necessità di porvi fine<sup>107</sup>. Ai fini della trattazione, però, si intenderanno per "farmaci" quelli destinati al trattamento delle malattie e in special modo i salvavita<sup>108</sup>. Indicazioni significative per la loro concreta individuazione possono essere tratte dalla *Model List of Essential Medicines* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ("OMS") - elaborata per la prima volta nel 1977 e da allora soggetta a continui aggiornamenti - in cui figurano tutti i medicinali considerati tali da soddisfare i prioritari bisogni di cure della popolazione<sup>109</sup>.

Ciò posto, uno dei fenomeni più significativi tra quelli che hanno interessato la dimensione "sociale" del settore farmaceutico riguarda il recente ampliamento del numero di paesi che accordano riconoscimento costituzionale all'accesso ai farmaci essenziali. Secondo un recente studio, ben ventidue costituzioni lo menzionano espressamente, a volte come diritto dell'individuo su cui le istituzioni sono chiamate a vigilare, a volte come preciso obbligo di prestazione a carico delle stesse. Lo studio testimonia, peraltro, che tale fenomeno si è andato intensificando nell'arco degli ultimi anni<sup>110</sup>. Sembra utile ai fini del discorso che si va conducendo approfondire le ragioni che ne hanno determinato l'insorgenza e l'andamento crescente.

---

<sup>106</sup> Provvedimento AGCM, 6 novembre 1997, n. 5486, procedimento IC14, p. 5. Nello stesso senso, TRESPIDI G.B.A., *Rapporto fra Servizio Sanitario Nazionale e struttura dell'industria farmaceutica*, in *La salute e il potere in Italia*, De Donato, Bari 1971, pp. 187 ss.

<sup>107</sup> GIANFRATE F., *Il mercato dei farmaci. Tra salute e business*, Franco Angeli, 2014, pp. 38 ss.

<sup>108</sup> Allo stesso modo, i *case studies* che verranno proposti nel corso del capitolo 3 avranno ad oggetto condotte realizzate da imprese produttrici di medicinali del tipo appena descritto.

<sup>109</sup> WHO, *Essential Medicines and Health Products*, 20th ed., March 2017, accessibile al sito [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th\\_EML2017\\_FINAL\\_ameandedAug2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017_FINAL_ameandedAug2017.pdf?ua=1).

<sup>110</sup> PEREHUDOFF K., TOEBES B., HOGERZEIL H., *A Human Rights-based Approach to the Reimbursement of Expensive Medicines*, Bulletin of the World Health Organization, 2016, pp. 935 ss.

Una prima ipotesi è che la spinta all'ampliamento "qualitativo" della tutela giuridica accordata all'accesso al farmaco, realizzata tramite l'inserimento nelle carte costituzionali, sia addebitabile alla necessità di adeguarsi a precisi obblighi internazionali. Il diritto alle cure mediche è, infatti, espressamente sancito dall'art. 25, comma 1 della Dichiarazione universale dei diritti umani così come specificato dalla Convenzione Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali del 1966: in base a quest'ultima, gli Stati firmatari (tra cui rientrano gli autori delle riforme costituzionali appena richiamate) sono obbligati a predisporre le condizioni necessarie a che a tutti possano accedere ai servizi medici e all'assistenza medica in caso di malattia (art. 12, comma 2, lett. d)); ciò anche attraverso la fornitura dei medicinali qualificati come "essenziali" dall'*Action Programme on Essential Drugs* dell'OMS<sup>111</sup>.

Gli strumenti appena richiamati costituiscono l'ultima espressione in termini cronologici (ma anche la più concreta) di un nuovo ordine giuridico internazionale stabilitosi dopo la fine della Seconda Guerra Mondiale; in un momento, quindi, in cui, alla luce delle atrocità di massa che avevano caratterizzato gli anni precedenti, gli Stati erano poco disposti a ribadire il vecchio adagio secondo cui il rispetto o, viceversa, la violazione delle libertà o delle aspirazioni umane di base costituisce un problema di diritto interno, che attiene ai rapporti tra il Paese considerato e i suoi cittadini<sup>112</sup>. Questo sentimento transnazionale di riguardo verso le aspettative più basilari dell'essere umano portò ad un vero e proprio momento costituente<sup>113</sup> che condusse all'affermazione del diritto alla salute a livello internazionale con l'atto costitutivo dell'OMS, nel cui preambolo il possesso del migliore stato di sanità possibile viene qualificato come "*diritto fondamentale di ogni essere umano*".

Ciò detto, la convenzione non è di nuova stipula e la sua mera presenza non sembra in grado di spiegare l'accresciuto interesse per l'accesso al farmaco. Il che ci obbliga a guardare altrove. In particolare, all'acuirsi dei contrasti tra, da una parte, le ragioni del mercato, intese come tutela della proprietà intellettuale sull'innovazione, e, dall'altra, la necessità di accedere ai farmaci essenziali.

Quanto appena affermato richiede, però, una spiegazione, la quale non può che muovere, a sua volta, da una constatazione: dagli anni 90' in poi lo spostamento

---

<sup>111</sup> Art. 12, punto 43, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), *General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health*.

<sup>112</sup> HELFER R.L., *Pharmaceutical Patents and the Human Right to Health*, in Halliday T.C., Shaffer G. (eds.), *Transnational Legal Orders and Human Rights Law*, Cambridge University Press, 2015, p. 316.

<sup>113</sup> ARNAUDO A., PITRUZZELLA G., *Vaccini, mercati farmaceutici e concorrenza, in una prospettiva (anche) di diritti umani*, *Rivista Italiana di Medicina Legale*, fasc. 1, 2017, p. 11.

dell'asse della ricerca farmaceutica dalla chimica tradizionale alle biotecnologie ha schiuso scenari nuovi ed inaspettati, che rendono il farmaco sempre più centrale per un accesso alle cure nella loro forma più tecnologicamente avanzata<sup>114</sup>. Ciò, tuttavia, ne ha fatto anche lievitare i costi, aumentando il divario che separa l'individuo malato dall'accesso al farmaco. Anche laddove quest'ultimo sia oggetto di copertura da parte dello Stato il quadro mantiene tinte fosche: gli Stati vengono di fatto posti di fronte ad una spesa farmaceutica sempre più imponente e, conseguentemente, alla necessità di scelte dolorose.

Al cuore del fenomeno sembra, pertanto, esservi la difficoltà di trovare un equo bilanciamento tra le ragioni del mercato, mediate da un efficace sostegno all'attività imprenditoriale innovativa, e le ragioni della salute umana, che si declinano in questi casi nell'accessibilità del farmaco. In particolare, a tratti il sostegno accordato all'innovazione sembra sovrabbondante, a tratti pare essere utilizzato in modo pretestuoso e finalizzato esclusivamente allo sfruttamento del consumatore/paziente. Questa sensazione si è diffusa persino in paesi che mostrano particolare considerazione per le esigenze dell'impresa; tanto più in settori che, come quello farmaceutico, si caratterizzano per la centralità dell'innovazione tecnologica. Si pensi agli Stati Uniti, in cui recenti scandali in materia di *price gouging* (i.e. aumenti esorbitanti di prezzo improvvisi e privi di una qualsiasi motivazione razionale) hanno sollevato vivaci reazioni da parte degli esperti così come dell'opinione pubblica<sup>115</sup>. Le proposte pervenute da più fronti su come combattere questi spregiudicati episodi di sfruttamento sono, peraltro, piuttosto coraggiose: alcuni si sono spinti a suggerire il rispolvero di poteri autoritativi federali a tutela della salute pubblica consistenti nell'acquisto dei farmaci a prezzi calmierati (poteri caduti in disuso dagli anni '60)<sup>116</sup>; altri hanno

---

<sup>114</sup> Sulla modifica della ricerca farmaceutica nel senso dell'accresciuta importanza della biotecnologia PRIDDIS S., CONSTANTINE S., *The Pharmaceutical Sector, Intellectual Property Rights and Competition Law in Europe*, in ANDERMAN S., EZRACHI A. (a cura di), *Intellectual Property and Competition Law: New Frontiers*, Oxford, 2011.

<sup>115</sup> Si può citare a titolo meramente esemplificativo il caso del Daraprim, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni potenzialmente letali che, dopo essere stato commercializzato per 62 anni, ha subito improvvisamente un aumento esorbitante di prezzo. Unica causa dell'aumento: il subentro di una nuova impresa nella sua produzione. Si veda a tale proposito POLLACK A., *Drug Goes From \$13.50 a Tablet to \$750, Overnight*, *The New York Times*, 20 settembre 2015 (<https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html>).

<sup>116</sup> BRENNAN H., KAPCZYNSKI A., MONAHAN C.H., RIZVI Z., *A Prescription for Excessive Drug Pricing: Leveraging Government Patent Use for Health*, *Yale Journal of Law and Technology*, Vol. 18, n. 1, 2017.

evocato la necessità di introdurre fattispecie *antitrust* sconosciute all'ordinamento statunitense come strumento "estremo" di controllo del prezzo<sup>117</sup>.

Il tema è stato posto, per la sua dimensione globale, anche sul piano del diritto internazionale; declinato, stavolta, nella sua forma "aggregata" e cioè in termini di insostenibilità dello sviluppo nel settore farmaceutico. Il fenomeno, che ha condotto alcuni a qualificare i farmaci come "beni pubblici globali"<sup>118</sup>, ha ricevuto particolare attenzione da parte dell'Organizzazione delle Nazioni Unite ("ONU"), che ha espressamente inserito l'accesso ai vaccini e ai medicinali essenziali tra i suoi *Millennium Development Goals* da conseguire entro l'anno 2030<sup>119</sup>. Tale accresciuto livello di considerazione per l'importanza del problema si è fino ad ora tradotto in un apposito studio, richiesto dal Segretario Generale delle Nazioni Unite e licenziato alla fine del 2016, che reca puntuali raccomandazioni su come stemperare il contrasto tra la tutela della proprietà intellettuale e l'accessibilità in concreto dei medicinali che ne sono il prodotto. Tra di esse, un attento utilizzo degli elementi di flessibilità garantiti dal *Trade Agreement on Intellectual Property Protection* ("TRIPS") e la valorizzazione del ruolo che la ricerca universitaria finanziata dal denaro dei contribuenti può giocare a tutela della salute<sup>120</sup>.

Alla luce del quadro che abbiamo tracciato (in termini necessariamente sintetici), l'aumento sempre più significativo del numero di paesi che conferiscono tutela di rango costituzionale all'accesso al farmaco può essere letta in più modi. La prima ipotesi è che si tratti di un'operazione di *wishful thinking* costituzionale, come tante altre che hanno presieduto alla costituzionalizzazione di questo o quel valore nella speranza che ciò determinasse una sua accresciuta importanza sul piano operativo, in chiave di maggiore attenzione dei pubblici poteri alla sua soddisfazione o di presa in carico diretta da parte delle istituzioni. Il problema resta, però, sempre lo stesso: verificare "*se, al di là delle codificazioni formali, e dell'insieme di esse, risulti qualcosa di più rilevante sotto il profilo sostanziale*"<sup>121</sup>.

---

<sup>117</sup> ABBOTT F., *Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health*, UC Irvine Law Review, Volume 6, Issue 3, Dec. 2016, pp. 281 ss.

<sup>118</sup> MOON S., *Medicine as Global Public Goods: The Governance of Technological Innovation in the New Era of Global Health*, in *Global Health Governance*, 2009, pp. 1 ss.

<sup>119</sup> UNITED NATIONS, *Sustainable Development Goals. 17 Goals to Transform Our World*, <http://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>

<sup>120</sup> UNITED NATIONS HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO HEALTH TECHNOLOGIES, *Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, September 2016, accessibile al sito <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23068en/s23068en.pdf>.

<sup>121</sup> GIANNINI M.S., *Stato sociale: una nozione inutile*, in *Scritti in onore di Costantino Mortati*, Giuffrè, 1977, p. 160.

La seconda ipotesi è che il conferimento di un ulteriore piano di tutela giurisdizionale - quello costituzionale appunto - sia stato ritenuto un elemento chiave per garantire l'accesso ai farmaci essenziali. Se questo è stato il pensiero che ha innervato le riforme costituzionali precitate, è lecito avanzare qualche riserva in ordine alla loro effettiva utilità: l'accesso al giudizio di legittimità costituzionale è innegabilmente uno strumento di tutela difficile da utilizzare, soprattutto negli ordinamenti in cui gli individui non siano legittimati ad incardinare il contenzioso in via diretta.

Peraltro, là dove il diritto all'accesso al farmaco sancito dalla Costituzione è stato brandito nei confronti dei governi nazionali, ciò ha provocato inevitabili distorsioni: si è, infatti, verificata l'intrusione della giustizia costituzionale su temi che sono strettamente legati alla gestione dei sistemi sanitari o alla normazione di attività socialmente significative, con conseguente alterazione del bilancio sanitario o bruschi dietro front nell'amministrazione attiva di programmi. La giustizia costituzionale, chiamata a far riconoscere all'individuo l'accesso a beni e servizi essenziali, è diventata, insomma, la valvola di sfogo di un sistema che non funziona e che viene scosso dalle singole sentenze senza che ciò si traduca mai in un ripensamento più ampio delle politiche legate all'accesso al farmaco. Ciò si è verificato in particolare nei paesi del Sud America, le cui costituzioni prevedono ricche rassegne di diritti sociali cui, spesso, fa riscontro la predisposizione di meccanismi di assolvimento agli obblighi costituzionali quantomeno carenti<sup>122</sup>.

Al di là, quindi, delle riflessioni che hanno presieduto alla sempre più ampia costituzionalizzazione del tema dell'accesso al farmaco, ciò che è chiaro è che dietro a questo fenomeno si intravede una spinta sociale forte, sollecitata da un problema pressante e che si pone in più contesti nazionali, trovando riconoscimento persino a livello internazionale: e cioè che i bisogni di salute, universalmente percepiti come importanti per l'essere umano, non stiano trovando nelle dinamiche di mercato del farmaco adeguato appagamento, così che tale soddisfazione debba essere, se non trovata, quantomeno cercata attraverso percorsi diversi. Percorsi che, nonostante il ricco strumentario che si è andato formando sul tema a livello internazionale, finiscono per trovare come proprio interlocutore privilegiato lo Stato o comunque le istituzioni pubbliche.

Lo strumentario a disposizione di questi ultimi risulta, tuttavia, spesso insufficiente, soprattutto in un contesto di mercato così globalizzato. Si pensi, a tale proposito, al mercato dei vaccini, caratterizzato da una forte sproporzione tra

---

<sup>122</sup> YAMIN A.E., OSCAR P., *How Do Courts Set Health Policy? The Case of the Colombian Constitutional Court*, *PLoS Medicine*, vol. 6, n. 2, 2009, pp. 147–150.

il potere dei (pochi) produttori (di dimensioni ragguardevoli) e la capacità di controllo del prezzo da parte delle istituzioni deputate al loro acquisto. La "*complessa convergenza tra dinamiche industriali di portata internazionale e politiche sanitarie nazionali*"<sup>123</sup> ha attratto di recente l'attenzione dell'AGCM e l'ha persuasa della necessità di un'istruttoria, le cui conclusioni, licenziate nel maggio 2016<sup>124</sup>, hanno confermato la difficoltà delle istituzioni deputate alla tutela della salute (di livello locale o al più nazionale) nel tenere sotto controllo manifestazioni di potere economico di scala eminentemente globale e nel portare, quindi, avanti la propria missione in termini finanziariamente sostenibili.

Il mercato farmaceutico rappresenta, pertanto, un valido esempio di come lo Stato si ritrovi ad essere l'unico interlocutore possibile per talune esigenze sociali, col risultato che l'insufficienza dell'intervento pubblico in materia ne determina la frustrazione; la quale risulterà tanto più grave quanto più l'istanza si avvicini - e questo è appunto il caso - ai bisogni primari dell'essere umano.

## **2.2 L'accesso al farmaco in Italia, tra riconoscimento costituzionale ed effettività.**

Come si evince dalle pagine precedenti, il convitato di pietra laddove si parli di accesso al farmaco è il bisogno di cura come necessità di base, dotata di indubbio e condiviso rilievo sociale e, quindi, la salute come aspirazione primaria dell'uomo. Nel nostro ordinamento tale circostanza è esplicitata dal diritto positivo: l'art. 29 della l. n. 833/1978 conferisce al farmaco una funzione sociale di tutela della salute di fatto coincidente con la missione del Servizio Sanitario Nazionale<sup>125</sup> e lo riconduce, pertanto, sotto l'egida dell'art. 32 Cost.

Attraverso quest'ultimo la Costituzione si è fatta carico di trasporre l'accesso ai servizi/beni funzionali alla cura, ivi compreso l'accesso al farmaco, dal piano

---

<sup>123</sup> ARNAUDO A., PITRUZZELLA G., *Vaccini, mercati farmaceutici e concorrenza*, cit., cui si rinvia per un approfondimento sul tema.

<sup>124</sup> AGCM, procedimento IC50,  *Mercati dei vaccini per uso umano*, testo dell'indagine allegato al provvedimento n. 26015 dell'11 maggio 2016.

<sup>125</sup> Vale, quindi, anche per l'accesso al farmaco quanto la giurisprudenza costituzionale ha affermato in tema di accesso ai servizi sanitari *tout court*. Pertanto, anche il diritto al trattamento farmaceutico è "*garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento*" (tra le altre, Corte Costituzionale, sentenza 6 luglio 1994, n. 304). Sulla espressa riconduzione della regolamentazione dell'attività economica di rivendita dei farmaci alla tutela del diritto alla salute, Corte Cost. n. 87 del 6 marzo 2006.

dell'essere (o del non essere) a quello del dover essere, e cioè dalla realtà sociale al diritto, il che merita di per sé adeguata considerazione. Come si già affermato nel corso del primo capitolo, infatti, il riconoscimento giuridico formale di un valore sociale non è influente sulla sua affermazione materiale<sup>126</sup>.

L'art. 32 Cost. individua nella salute un diritto *fondamentale* dell'individuo<sup>127</sup>. L'importanza dell'aggettivo "fondamentale" sembra, tuttavia, da ridimensionare, soprattutto nel momento in cui la tutela della salute venga declinata in chiave di accesso alle cure: tale qualifica non arriva, come si è già spiegato in precedenza, a radicare il diritto in questione nel terreno giusnaturalistico o meta-positivo. In altri termini, "fondamentalità" non può tradursi con "assolutezza", né potrebbe; sia perché ciò si porrebbe in termini di grave discontinuità con uno degli aspetti più consolidati della cultura giuridica europea<sup>128</sup>, sia perché i costituenti sono stati piuttosto chiari nel rigettare per l'aggettivo "fondamentale" ogni impegnativa connotazione ante-giuridica<sup>129</sup>. Tale circostanza non configura un *vulnus* alla normatività del precetto costituzionale, ma mette a nudo la sua reale funzione: quella di conferire importanza particolare (e cioè rango costituzionale) ai valori che vi sono accolti. Viene, in altri termini, internalizzato nell'ordinamento costituzionale un valore sociale, destinato, come tale, a scontrarsi con altri valori antagonisti che abitano il medesimo sistema. Ciò nel quadro di quella "*struttura disarticolata, con ampi spazi costituzionalmente indecisi*"<sup>130</sup> che è, come si è già spiegato in precedenza, il maggior successo e, allo stesso tempo, l'aspetto più critico del costituzionalismo novecentesco<sup>131</sup>.

---

<sup>126</sup> Sul fatto che la presa in esame della salute da parte dell'ordinamento costituzionale produca riflessi persino sull'organizzazione della sanità, in una prospettiva comparata, LUTHER J., *Appunti per lo studio giuridico dei sistemi sanitari comparati*, in Balduzzi R. (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Bologna, 2009, pp. 305 - 306.

<sup>127</sup> La letteratura sul diritto alla salute nella Costituzione è estremamente vasta. Si ritiene utile rinviare a MORTATI C., *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, Rivista degli infortuni e delle malattie professionali, 1961, pp. 1 ss.; CARLASSARRE L., *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in Alessi R. (a cura di), *L'ordinamento sanitario*, Neri Pozza editore, Milano, 1967, pp. 103 ss.; MONTUSCHI L., *Art. 32, primo comma*, in Branca G. (a cura di) *Commentario della Costituzione*, Zanichelli, Roma - Bologna, 1976; PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, Diritto e società, 1983, pp. 21 ss.; CARAVITA B., *La disciplina costituzionale della salute*, Diritto e società, 1984, pp. 21 ss.; 1; LUCIANI M., *Diritto alla salute (dir. cost.)*, in Enc. Giur., XXVII, Roma, 1991, p. 2 ss.; FERRARA R., *Salute (diritto alla)*, Dig. disc. pubbl., XIII, Torino, 1997; MORANA D., *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002.

<sup>128</sup> GRIMM D., *The protective function of the state*, cit.

<sup>129</sup> GROSSI P., *Inviolabilità dei diritti*, Enc. dir. XXII Milano, 1972, pp. 717 ss.

<sup>130</sup> LUCIANI M., *Diritto alla salute*, cit., p. 3.

<sup>131</sup> Sul fatto che la Costituzione abbia accolto e, quindi, esprima dei valori che costituiscono la

A tale proposito, vale la pena di sottolineare che lo stesso processo di internalizzazione nella dimensione del costituzionalmente rilevante attivato dall'art. 32 Cost. ha coinvolto, in realtà, una pluralità di valori sociali, rispetto ai quali la salute riveste il ruolo di aspirazione umana catalizzante: oltre all'accesso a beni e servizi funzionali alla sua soddisfazione, troviamo, infatti, l'aspirazione a condurre la propria esistenza in un ambiente salubre e quella a non veder pregiudicata la propria integrità fisica, anche laddove la minaccia dovesse provenire da interventi sanitari indesiderati<sup>132</sup>.

Tornando al diritto alla salute nella sua specificazione di diritto di accesso alle cure, occorre notare che la sua riconduzione a diritto sociale risulta ben più significativa di quella a diritto fondamentale<sup>133</sup>: essa gli conferisce, infatti, quelle caratteristiche affatto peculiari che i diritti sociali hanno assunto nel nostro ordinamento costituzionale e li differenziano rispetto ad altre esperienze nazionali. Come osservato a tale proposito da Baldassarre, "*nel loro coesenziale e costitutivo rapporto con gli ambiti di vita sociale e con la formazione stessa della persona*

---

*summa* di ciò che è importante e degno di considerazione da parte della Repubblica si registra una sostanziale unità in dottrina. Diversamente è a dirsi per il ruolo che tali valori debbano *concretamente* giocare nell'ermeneutica della Costituzione: alcuni Studiosi hanno avanzato l'idea, qui necessariamente appena accennata, che il bilanciamento tra di essi debba costituire il cuore del processo interpretativo, che si dipanerebbe secondo percorsi orientati dal criterio di ragionevolezza, variamente declinato in questa o quella regola empirica. Ciò consentirebbe il superamento definitivo del positivismo giuridico liberale, già travolto dall'avvento del costituzionalismo novecentesco. In questo senso, con posizioni non perfettamente omogenee, BALDASSARRE A., *Costituzione e teoria dei valori*, Politica del diritto, 1991, pp. 639 ss. e LUCIANI M., *Corte costituzionale e unità nel nome dei valori*, Romboli R. (a cura di), *La giustizia costituzionale a una svolta*, Giappichelli, Torino, 1991, pp. 173 ss.; AZZARITI G., *Interpretazione e teoria dei valori: tornare alla Costituzione*, in Palazzo A. (a cura di), *L'interpretazione della Costituzione alle soglie del XXI secolo*, Napoli, Esi, 2001, pp. 231 ss. In particolare, mentre i primi individuano l'essenza della Costituzione in una tavola di valori che tenderebbero di per sé ad imporsi in termini integrali, generando conflitti che sta all'interprete comporre secondo il principio di ragionevolezza, Azzariti ritiene che la funzione dell'interprete sia più che altro maieutica: egli avrebbe il compito di individuare una giusta composizione tra i valori che abitano la Costituzione a partire dallo stesso testo costituzionale; il che implica una visione della carta costituzionale come un aggregato di valori composito, ma tendenzialmente ordinato. *Contra*, timoroso che un processo ermeneutico incentrato sui valori sviscisi, in ultima analisi, l'attitudine garantista del costituzionalismo e sostenitore di un metodo "*giuspositivista temperato*", PACE A., *Interpretazione costituzionale e interpretazione per valori*, Relazione tenuta in occasione dell'incontro "Interpretazione costituzionale e interpretazione per valori. Due diverse prospettive a confronto", Roma, 2006.

<sup>132</sup> Sul carattere multiforme del riferimento alla salute nell'art. 32 Cost. si vedano, tra gli altri, LUCIANI M., *Diritto alla salute*, cit. p. 2 ss.; PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit. pp. 31 ss.; CARAVITA B., *La disciplina costituzionale della salute*, cit., pp. 22 ss.

<sup>133</sup> Sul fatto che il diritto alla salute così inteso possa essere qualificato come diritto sociale vi è unità di vedute in dottrina. Si veda ancora, tra gli altri, LUCIANI M., *Diritto alla salute (dir. cost.)*, in Enc. giur. XXVII, 1991, cit., pp. 2 ss.



*umana, i "diritti sociali" assumono una connotazione opposta o, quantomeno, diversa anche rispetto a quella tipica del Welfare State, emersa dalla cultura empirica del laburismo, la quale è incentrata sulla figura di uno Stato paternalista, dispensatore di sicurezza sociale e dei consequenziali benefici. Per la Costituzione italiana, invece, il punto di partenza non è dato dallo Stato, ma è rappresentato dai luoghi e dai legami sociali [...] nei quali e mediante i quali il singolo individuo si fa persona e si esprime come persona. Di tali relazioni esistenziali i "diritti sociali" costituiscono la trama di valore che, per il contenuto assiologico che le è proprio, è superiore allo Stato e ne vincola le funzioni, ponendosi, così, come fondamento di diritti costituzionali, inviolabili nel loro contenuto essenziale, nei quali consiste, insieme alle libertà civili e ai diritti fondamentali del singolo, la "costituzione (pluralistica) della società"»<sup>134</sup>.*

Questa emancipazione del sociale dallo statale da un lato spezza il monopolio del giuridicamente rilevante, originariamente riservato allo Stato, aprendo le porte del riconoscimento costituzionale a quello che è importante per la società ed accordandogli, per tale mezzo, una tutela che si realizza nel sindacato costituzionale sulle leggi; ma, dall'altra, allarga lo spicchio di realtà in relazione al quale va valutato il rispetto dei diritti, che da semplici istanze sociali divengono valori costituzionali, il cui rispetto è richiesto alla Repubblica complessivamente intesa. Azzariti ha interpretato tale "*collegamento stretto tra il riconoscimento costituzionale dei diversi diritti sociali e i principi di solidarietà, di eguaglianza e di giustizia sociale enunciati dagli articoli 2 e 3 della nostra Costituzione*"<sup>135</sup> in modo originale: la sua significatività risiederebbe, secondo l'Autore, nel fatto che, se grava sulla Repubblica il preciso obbligo di riconoscere e garantire questi diritti, di adempiere ai doveri di solidarietà e di rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che ne limitano l'effettivo godimento, è anche vero che tale compito spetta non solo all'apparato statale o comunque pubblico, ma all'intera collettività (la Repubblica, per l'appunto). In questa prospettiva, i diritti in esame abiterebbero la dimensione delle relazioni sociali; circondati, però, da un'aurea di specialità che deriverebbe loro dalla copertura costituzionale. Le istituzioni non sarebbero, quindi, gli unici attori chiamati a soddisfare questa aspirazione individuale fattasi valore sociale e, quindi, diritto sociale di rango costituzionale; piuttosto, ci troveremmo di fronte ad un interlocutore "diffuso" costituito dalla società complessivamente considerata.

La ricostruzione così proposta deve ritenersi non più attuale a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, che ha novellato l'art. 114 Cost.:

---

<sup>134</sup> BALDASSARRE A., *Diritti sociali*, cit., pp. 13, 14.

<sup>135</sup> AZZARITI G., *Ipotesi sui diritti sociali*, in AA.VV., *Ai confini dello Stato sociale*, Manifestolibri, 1995, p. 29.

quest'ultimo recita oggi che la Repubblica è composta dai Comuni, dalle Province, dalle Città metropolitane, dalle Regioni e dallo Stato, confermando la bontà dell'interpretazione di chi ha sempre inteso il riferimento operato dalla Costituzione alla Repubblica come ristretto alla dimensione istituzionale<sup>136</sup>. L'assunto di base mantiene, tuttavia, la propria validità: aderire ad una concezione del diritto sociale quale valore sociale formalizzato equivale a dire che le decisioni dei poteri pubblici non possono essere arbitrarie, come era opinione diffusa presso i teorici dello Stato di inizio novecento, e che vi sono, invece, dei contenuti attorno ai quali si articola il sistema, che attingono ad un sub-strato pregiuridico e che il sistema costituzionale accoglie: la loro protezione è, quindi, costituzionalmente necessaria. Viceversa, ciò non implica che l'erogazione dei beni e servizi che garantiscono la soddisfazione di tali diritti-valori debba necessariamente essere realizzata da strutture pubbliche.

In tal modo, l'attenzione può ampliarsi dalla concreta idoneità delle istituzioni a soddisfare il diritto sociale in questione *in proprio* - erogando / fornendo copertura alle attività di erogazione di un bene/servizio funzionale alla salvaguardia della salute - ad un aspetto completamente diverso: la connotazione "socialmente rilevante" delle attività di fornitura del bene/erogazione del servizio in questione, da chiunque realizzate. Ciò con precise conseguenze in sede di relazione tra fornitore/erogatore e consumatore/utente: nel momento in cui il singolo si trova a voler accedere ai servizi o ai beni che gli sono indispensabili per soddisfare la propria aspirazione a vivere in buona salute, infatti, egli si trova in una situazione di dipendenza cui potrebbe far riscontro la qualifica della corrispondente attività di offerta del bene/servizio come servizio pubblico. La conseguenza ulteriore è che, in uno scenario così ricostruito, il potere pubblico si trova chiamato in causa dalla Costituzione sotto altre vesti, e cioè quelle di regolatore<sup>137</sup>.

---

<sup>136</sup> Nel senso della ricostruzione del termine "Repubblica" come "*insieme dei soggetti governanti*" si veda CRISAFULLI V., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Giuffrè, 1952, p. 66. D'altronde, Ruini in seno all'Assemblea Costituente aveva già definito la Repubblica nei termini predetti (cfr. *La Costituzione della Repubblica nei lavori preparatori dell'Assemblea Costituente*, Camera dei Deputati, Segretariato Generale, Roma, 1970, vol I, p. 601).

<sup>137</sup> Per una diversa ricostruzione, FERRARA R., *Salute (diritto alla)*, cit., p. 518 ss. L'Autore, sottolineata la storicità del concetto di "funzione pubblica", spiega che in tanto l'art. 32 Cost. può acquisire una genuina attitudine deontica in quanto l'attività amministrativa di prestazione dei servizi/erogazione dei beni sanitari costituisca una funzione pubblica; riconducibile, pertanto, a quell'area di interventi e di politiche pubbliche delle quali lo Stato non può spogliarsi in quanto rientrante fra i propri compiti primari ed irrinunciabili. Ciò nell'ambito di una più ampia considerazione del testo costituzionale "*quasi alla stregua di un "documento" conchiuso ed autosufficiente, nel quale o le proposizioni normative hanno la struttura del precetto oppure non sono, al di fuori (e persino contro) ogni ricerca di "valori" atti ad integrare il più genuino, e plasticamente evidente, tenore*

La questione è importante perché identifica un percorso alternativo di tutela per le istanze sociali quando l'intervento delle istituzioni pubbliche in qualità di erogatrici non è risolutivo, e cioè in tutti quei casi in cui le istanze che hanno presieduto alla costituzionalizzazione del valore si scontrano con le ragioni dell'integrità del bilancio pubblico. In questi frangenti il conflitto pratico tra valori cede il passo al dissidio tra l'aspirazione che ha presieduto alla giuridicizzazione di quel valore e la concreta possibilità di darvi soddisfazione in un contesto di crisi profonda (quale quella che attraversa da tempo il settore sanitario)<sup>138</sup>.

---

*formale*" (Ibidem). Secondo l'Autore, d'altronde, "o la Carta fondamentale di uno Stato riesce a declinare regole e principi "forti", sicuramente quanto agevolmente apprezzabili sul piano giuridico-istituzionale (anche se diversamente graduata e modulata nel tempo e nei modi che ne appaiono l'obiettivizzazione e l'inveramento), oppure essi, alla stregua di principi "deboli", - e, quindi, di mere dichiarazioni d'intenti - si proiettano in un cono d'ombra, in quella terra di tutti e di nessuno nella quale si situa ciò che è giuridicamente irrilevante" (Ibidem). La ricostruzione appena illustrata è di particolare interesse ai fini della presente trattazione in quanto, oltre a declinare il diritto costituzionale alla salute in termini più concreti, funzionali ad una sua più ampia ed effettiva tutela, opera un deciso cambiamento di ottica, interrogandosi in ordine alle responsabilità che derivano ai pubblici poteri dalla giuridicizzazione e costituzionalizzazione di detta tutela: compiendo, quindi, quel salto verso il diritto amministrativo e le sue categorie giuridiche che sembra indispensabile per un reale apprezzamento dell'*ubi consistam* dell'art. 32 Cost. Le conclusioni cui essa conduce sono, però, diverse da quelle suggerite in questa sede; anzi, opposte: articolato l'intervento pubblico a tutela dei precetti costituzionali nell'alternativa servizio pubblico/pubblica funzione, l'Autore sceglie di ricondurre quello a tutela della salute in quest'ultima categoria. La qualifica del servizio sanitario come servizio sociale viene ritenuta insufficiente ad assicurare una tutela pregnante del diritto alla salute.

Alla base sembra di poter intravedere un'equazione tra pubblicità e tutela che appare poco convincente nel contesto odierno. Nel contributo si legge che "[l]o "Stato sociale di diritto", nel momento in cui assume nella propria sfera di attribuzioni la cura di compiti e di bisogni socialmente avvertiti come rilevanti, e anzi fondamentali, compie un'operazione di una certa importanza concettuale, in quanto dimostra di voler considerare alla stregua di funzioni in senso stretto e "forte" interessi i quali potrebbero essere ricondotti, alla luce di diverse valutazioni, in merito al loro peso e rilievo, nell'area dei servizi pubblici e, segnatamente, dei servizi sociali", Ibidem, p. 520. Altrove l'Autore manifesta una forte preoccupazione nei confronti del carattere fluido o "per valori" della Costituzione nel momento in cui essa ponga situazioni giuridiche "pretensive" in capo ai consociati: egli teme che quest'ultima ne risulti inficiata e le sue norme relegate all'inconcretezza o irrilevanza giuridica. Ciò, infatti, "contribuisce a "relativizzare" tali "valori" e bisogni, a confinarli, per così dire, nei territori dello Stato sociale i quali paiono caratterizzati da una marcata mobilità di frontiere, nel senso che ciò che può essere avvertito come assolutamente primario in un momento storicamente dato può, al contrario, risultare di minor rilievo in un momento successivo, e viceversa" (FERRARA R., *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, 2007, p. 110).

<sup>138</sup> Le esigenze di contenimento della spesa hanno prodotto veri e propri smottamenti nella stessa distribuzione dei poteri decisionali in materia sanitaria. Dal 2005, le regioni sono sottoposte ad una procedura di verifica annuale contemplata dall'articolo 1, comma 174, della legge n. 311 del 30 dicembre 2004 (*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*). Oltre a ciò, assai più significativamente, le Regioni con elevati disavanzi strutturali sono obbligate a sottoscrivere un accordo con il Governo, contenente un piano di rientro per il

Se l'art. 32 Cost. apre alla possibilità che l'attività di cura in Italia costituisca servizio pubblico, il fatto che questa strada sia stata concretamente intrapresa è dovuto alla legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (l. 833/1978), che ne ha costituito la prima attuazione piena. A tale riguardo, risultano particolarmente significativi due elementi: in primo luogo, il riconoscimento della centralità della persona umana come titolare del bisogno di salute/destinataria delle cure e, quindi, di un approccio universalistico profondamente diverso da quello previdenziale previgente (per il quale si poteva avere accesso all'assistenza solo se lavoratori e contribuenti<sup>139</sup>); in secondo luogo, l'affermazione che il servizio sanitario dovesse essere "*sicuro, identicamente a tutti assicurato nella sua efficienza*", con conseguente "*sacrificio contributivo di tutti con criteri solidaristici a favore dei meno abbienti*"<sup>140</sup>. Ora, i principi di universalità, sicurezza (per ciò intendendosi la copertura di un arco di bisogni sufficientemente esteso), efficienza e contribuzione progressiva<sup>141</sup> corrispondono appunto al modello del servizio

---

raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario nella garanzia dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza ("LEA"), come previsto dall'art. 1 comma 169 ss., l. n. 311 del 30 dicembre 2004. "*I singoli piani di rientro individuano ed affrontano selettivamente le cause che hanno determinato strutturalmente l'emersione di significativi disavanzi, configurandosi come veri e propri programmi di ristrutturazione industriale che incidono sui fattori di spesa sfuggiti al controllo delle regioni ripristinando una più appropriata ed efficiente erogazione dei LEA*" (MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, *Il monitoraggio della spesa sanitaria. Rapporto n. 3*, 2016, p. 6, accessibile al sito <http://www.rgs.mef.gov.it>).

<sup>139</sup> Nel senso di un iniziale approccio alla sanità, pur in vigore dell'art. 32 Cost., improntato ad una "*filosofia assicurativo-corporativa*", AMATO G., *Regioni e assistenza sanitaria: aspetti costituzionali*, Problemi sic. soc., 1969 pp. 551 ss.

<sup>140</sup> Cfr. sentenza Corte Cost. n. 256 dell'8 giugno 1992.

<sup>141</sup> Secondo la giurisprudenza costituzionale, vi è un nucleo irrinunciabile del diritto alla salute, protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, il quale impone di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto (sentenze n. 269 del 22 luglio 2010 e n. 299 del 22 ottobre 2010). All'interno di tale nucleo la Corte colloca "*il diritto dei cittadini in disagiate condizioni economiche (indigenti secondo la terminologia dell'art. 32 della Costituzione) a che siano loro assicurate cure gratuite*", dato che nei loro confronti "*la garanzia costituzionale è posta dall'art. 32 con il massimo di coerenza*" (sentenza Corte Cost. n. 309 del 16 giugno 1999).

Ciò è coerente con l'idea dell'erogazione di cure come servizio pubblico e, quindi, della progressività nel contributo. Sulla base del medesimo principio l'esenzione generale dalla partecipazione alla spesa sanitaria disposta in favore dei pensionati di vecchiaia che abbiano redditi inferiori a determinati livelli è stata ritenuta "*attuazione del contenuto minimo essenziale del diritto alla tutela della salute, garantito dall'art. 32 della Costituzione: il quale impone che la salute abbia una protezione piena, esaustiva ed effettiva*" (sentenza n. 184 del 1993).

Occorre, tuttavia, precisare che il concetto di indigenza accolto dalla Corte Costituzionale è cangiante: si è indigenti non solo quando si è privi di qualsivoglia mezzo di sussistenza, ma anche quando il bisogno di salute deve essere appagato tramite la somministrazione di cure o farmaci essenziali ma particolarmente costosi, tali da incidere in modo consistente sulle finanze

pubblico<sup>142</sup>. È per questo che la configurazione attribuita al servizio sanitario nel nostro paese costituisce un punto di non ritorno: una volta data piena attuazione nei termini predetti al diritto di cura istituito dall'art. 32 Cost, non sembra possibile guardare indietro verso i vecchi modelli assicurativo o mutualistico, che si sono succeduti nel nostro Paese prima della grande riforma del 1978, riportando così il sistema ad una forma di imperfetta conciliazione col dettato costituzionale<sup>143</sup>.

Alla luce di questa breve illustrazione del diritto costituzionale alla salute e delle sue immediate conseguenze in termini amministrativistici, si può affermare che, se pure l'aspirazione condivisa all'accesso alle cure è filtrata nel diritto costituzionale, la sua soddisfazione riporta comunque il potere pubblico al cuore dell'effettività del diritto, in funzione sia di prestazione che di regolazione<sup>144</sup>. In altri termini, il silenzio del potere pubblico si traduce invariabilmente nel silenzio del diritto *tout court*.

Ciò posto, abbiamo anticipato *supra* che il potere pubblico non è silente quando viene in considerazione la tutela della salute specificata come "accesso al farmaco": il servizio pubblico sanitario comprende espressamente l'erogazione dell'assistenza farmaceutica come parte integrante dell'assistenza sanitaria; inoltre l'attività di produzione e distribuzione del farmaco sono oggetto di una regolazione piuttosto penetrante. Limitandoci alla produzione farmaceutica (ora come nel resto della trattazione), possiamo affermare che l'attività di immissione in commercio è disciplinata sotto il profilo delle sperimentazioni, della diffusione delle informazioni sul prodotto e dello stesso accesso di quest'ultimo al mercato, sottoposto a regime autorizzatorio. Anche l'innovazione in ambito farmaceutico è disciplinata: la regolazione individua il livello e la concreta articolazione del sostegno che i pubblici poteri riservano all'attività imprenditoriale innovativa in questo settore.

---

del malato ("La stessa nozione di indigenza utilizzata nell'articolo 32, e che in una recente sentenza è stata fatta coincidere con quella di insufficienti disponibilità economiche (sentenza n. 185 del 1998), non possiede un significato puntuale e sempre identico a se stesso, sì che possano essere determinati con una sentenza di questa Corte i limiti di reddito o i tetti patrimoniali al di sotto dei quali le condizioni economiche di una persona siano da ritenere insufficienti a fronteggiare le esigenze terapeutiche, anche perché i criteri di cui il legislatore può far uso per determinare il contenuto di tale nozione possono variare a seconda della maggiore o minore onerosità di una cura", sentenza Corte Cost. n. 309 del 16 giugno 1999).

<sup>142</sup> ASSENNATO S., QUADRELLI M., *Manuale della disabilità*, Maggioli, 2012, p. 28.

<sup>143</sup> Per una esauriente ricostruzione dell'evoluzione che la sanità ha sperimentato in Italia a partire dall'era pre-unitaria, corredata da un'imponente bibliografia, si rinvia a CONTICELLI M., *Privato e pubblico nel sistema sanitario*, Giuffrè, 2012, pp. 23 ss.

<sup>144</sup> AZZARITI G., *Ipotesi sui diritti sociali*, cit.

Prima di addentrarci nella fitta selva regolatoria che avvolge il settore in esame, occorre riportare la nostra attenzione sull'accessibilità del farmaco, inteso come bene di stretta necessità sanitaria, in relazione alla tutela della salute. L'attuale frontiera del diritto sociale alla salute in ambito farmaceutico sembra essere costituita dai farmaci essenziali tecnologicamente avanzati, che con il loro costo possono porre il SSN nella difficile situazione di dover *realmente* scegliere tra sostenibilità e risposta al bisogno di salute<sup>145</sup>. Occorre, infatti, ricordare come nel nostro Paese il pubblico potere si manifesti in campo farmaceutico nella veste di regolatore, ma anche, in una certa misura, acquirente, o anche mero pagatore: nel 2016 il 77,4% della spesa farmaceutica nazionale è stata coperta tramite rimborso dal SSN<sup>146</sup>.

Nel quadro di un settore scosso dai tagli alla spesa sanitaria<sup>147</sup> e, allo stesso tempo, dall'accesso al mercato di prodotti costosi, ma dall'enorme potenziale terapeutico e, per giunta, finalizzati al trattamento di patologie estremamente diffuse, il recente caso del farmaco innovativo sofosbuvir, commercializzato con il nome di "Sovaldi", risulta particolarmente significativo del crescente, potenziale dissidio tra accesso al farmaco/tutela della salute ed esigenze di sostenibilità del bilancio pubblico. L'AIFA ha definito questo farmaco, in grado di curare al 96%

---

<sup>145</sup> È di tutta evidenza che l'avanzamento tecnologico in ambito farmaceutico ha un enorme valore per la vita delle persone, consentendo non solo l'eradicamento di patologie gravi, dall'esito probabilmente infausto, ma anche la liberazione dal trattamento sanitario ospedaliero o, più semplicemente, una migliore tollerabilità e sicurezza della terapia.

È stato, infatti, osservato che "[n]eanche la crisi economica globale sembra essere stata in grado di impedire l'espansione della spesa farmaceutica nel lungo periodo, se si considerano fattori come l'invecchiamento della popolazione (si prevede che il numero di ultra 65enni aumenterà dai 92 milioni del 2013 a 148 milioni nel 2060), la prevalenza crescente delle malattie croniche (sindrome metabolica, diabete e demenze), la comparsa di nuove patologie e il riemergere di quelle che si reputavano debellate (tra cui alcune infettive gravi), i mutamenti climatici e la resistenza antimicrobica e naturalmente le neoplasie. Bisogna fare i conti con nuove terapie farmacologiche, spesso molto più costose, e con il diritto dei pazienti a ottenere un accesso tempestivo a farmaci più sicuri ed efficaci. Gli straordinari progressi nella conoscenza del genoma umano, nella biotecnologia e nella medicina di precisione hanno reso oggi ancora più ambiziose le attese della società e dei malati verso nuovi e più efficaci trattamenti farmacologici. Questo scenario rappresenta una nuova realtà per cui le strategie del passato sono obsolete e ormai, francamente, pretestuose" (PANI L., *L'innovazione sostenibile. Il farmaco e le sfide per il futuro del nostro SSN*, EDRA, 2015, p. 18).

<sup>146</sup> OSSERVATORIO NAZIONALE SULL'IMPIEGO DEI MEDICINALI, *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2016*, Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2017, p. 25, accessibile al sito <http://www.aifa.gov.it>.

<sup>147</sup> Per un contributo recente sul tema, con una particolare attenzione per alcune ricadute della giurisprudenza costituzionale in materia cfr. PACE L., *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, Diritto e società, n. 1, 2017, pp. 121 ss.

la patologia dell'Epatite C (HCV), un "esempio di farmaco dal costo insostenibile"<sup>148</sup>. Primo di una nuova generazione di medicinali ad elevato impatto terapeutico e di costo, esso costituirebbe "una sorta di punto di non ritorno, un precedente senza eguali, per aver messo in discussione i sistemi sanitari globali, alle prese con la delicata valutazione di come attribuire un prezzo adeguato ad un trattamento che promette di eradicare una seria patologia, nel rispetto del principio di equità di accesso alle cure e della sostenibilità dei conti pubblici"<sup>149</sup>: in particolare, per la prima volta il SSN si è trovato in serie difficoltà nella propria missione di fornire a tutti coloro che ne hanno necessità il rimborso di un trattamento (unico sul mercato) di dimostrata efficacia<sup>150</sup>, e cioè in grado di debellare una malattia (l'Epatite C) con un grado di successo maggiore ed in modo più sicuro di qualsiasi altro trattamento pre-esistente<sup>151</sup>. In queste situazioni-limite si fa più concreto il rischio che l'accesso al farmaco essenziale venga pregiudicato, con conseguente compressione di quel nucleo fondamentale di tutela della salute che la Corte Costituzionale ritiene inattaccabile dalle stesse politiche pubbliche e che deve essere, quindi, irriducibilmente garantito.

Lo spettro del fallimento del regolatore<sup>152</sup> nell'assicurare soddisfazione, in via complementare all'erogazione diretta e al rimborso da parte del SSN, a bisogni di salute base getta ombre sull'efficacia della disciplina del sostegno all'innovazione in campo farmaceutico (di cui si parlerà diffusamente nel prossimo capitolo) e della determinazione negoziata del prezzo di prodotto (che verrà parimenti trattata, ma nel quadro del para. 3.2.2.1.2), ma soprattutto inserisce il caso italiano nel più ampio fenomeno, descritto *supra*, della "crisi di accessibilità dei medicinali essenziali". Tale circostanza riporta, peraltro, in primo piano la domanda posta

---

<sup>148</sup> PANI L., *Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica: sofosbuvir come esempio di farmaci dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria*, Editoriale AIFA del 18/07/2014, accessibile al sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

<sup>149</sup> PANI L., *Il "caso sofosbuvir". Trasparenza e Responsabilità nel "posizionamento" dei farmaci innovativi*, Editoriale AIFA del 26/01/2016, accessibile al sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

<sup>150</sup> PANI L., *Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica*, cit.

<sup>151</sup> Secondo le risultanze dello studio illustrato in CURRY M.P. et al., *Sofosbuvir and Velpatasvir for HCV in Patients with Decompensated Cirrhosis*, *New England Journal of Medicine*, 2015, n. 373, pp. 2618-2628.

<sup>152</sup> Il caso specifico del Sovaldi ha avuto un epilogo moderatamente positivo: in occasione della riunione del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) del 30 settembre 2014, l'AIFA e Gilead Sciences (l'azienda detentrica di AIC) hanno raggiunto l'accordo per la rimborsabilità del farmaco (AIFA, *Epatite C: accordo AIFA e Gilead Sciences per la rimborsabilità di Sovaldi*, Comunicato n. 388 del 30 settembre 2014, accessibile al sito <http://www.aifa.gov.it>). Il quale è stato, però, recentemente riclassificato nella fascia C a seguito della Determina dell'AIFA n. 959/2017, successivamente all'introduzione sul mercato di nuovi prodotti di efficacia equivalente: la concorrenza che ne è scaturita consente oggi di trattare una platea ben più ampia di pazienti in termini sostenibili per il SSN.

nel primo capitolo: cosa fare se il mercato pregiudica istanze percepite come essenziali dalla società, mostrando i limiti dei poteri pubblici tradizionalmente deputati alla loro tutela?

### **2.3 La salute tra imperativi economici e valori sociali: le regole del mercato come strumenti di riequilibrio.**

Di fronte ad un quadro così complesso, in cui sembrano mancare efficaci strumenti giuridici di gestione delle problematiche attinenti all'accesso al farmaco nella prospettiva più ampia di tutela della salute, occorre tentare un capovolgimento di ottica. Nel quadro delle pagine precedenti abbiamo guardato al mercato in termini di problema; in quelle che seguiranno, si tenterà di valutare se il mercato o, per meglio dire, *le regole del mercato*, possano invece offrire, del tutto inaspettatamente, una soluzione.

Ricollegandoci a quanto detto nel corso del capitolo 1, si tenterà di appurare se il diritto *antitrust* possa espletare un ruolo riequilibratore tra interessi economici e valori sociali, verificando se esso lo abbia già interpretato o possa in futuro interpretarlo in un settore in cui questo contrasto si fa particolarmente marcato: quello della produzione farmaceutica.

Al di là dei numerosi sintomi di un dissidio crescente tra, da una parte, tutela delle libertà economiche e sostegno dell'innovazione, e, dall'altra, accesso concreto delle persone ai farmaci, ciò che emerge con chiarezza è che ad alterare le dinamiche di mercato in settori in cui, come quello farmaceutico, vengano commercializzati beni o servizi essenziali alla salute, figura, tra le altre cose, la carenza in capo al consumatore (o, nel caso dei servizi sanitari, al *cliente*), della c.d. *ability to walk away*, ovvero della possibilità di abbandonare la transazione; carenza, questa, recentemente sottolineata dallo stesso commissario della concorrenza Vestager, che ha inserito il mercato dei medicinali nel novero di quelli in cui la concorrenza è più vulnerabile agli *exploitative abuses*<sup>153</sup>. Il farmaco venduto a un prezzo eccessivo o a condizioni estremamente svantaggiose non perde, infatti, il suo carattere indispensabile per la persona che ne ha bisogno.

Tuttavia - si potrebbe argomentare - non potrebbe forse questa stessa *inability to walk away* essere qualificata come il limite all'operatività del diritto della concorrenza propriamente inteso? In altri termini, può dirsi che l'impossibilità di scelta effettiva da parte del consumatore tolga terreno al diritto *antitrust*? In tali

---

<sup>153</sup> VESTAGER M., *Protecting consumers from exploitation*, Chillin' Competition Conference, Brussels, 21 November 2016, accessibile al sito [https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/protecting-consumers-exploitation\\_en](https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/protecting-consumers-exploitation_en).



casi - si potrebbe dire - il problema risiede altrove e va risolto dalle autorità di settore.

Occorre ribadire come la soluzione a tale quesito dipenda, in buona sostanza, da come si ritiene debba atteggiarsi la concorrenzialità del mercato e di quale sia, quindi, la funzione del diritto della concorrenza. Se si ritiene che la tutela della concorrenza si risolva esclusivamente nel re-innesco della competizione tra operatori economici laddove essa sia assente, valutazioni circa l'elasticità della domanda al prezzo e, più in generale, lo stato di bisogno in cui il consumatore versa rispetto al bene o servizio considerato restano necessariamente fuori dal quadro di analisi dell'autorità procedente. In tal caso non vi è, pertanto, una relazione diretta tra una efficace tutela della concorrenza e l'accessibilità, da parte dei consumatori, ai beni o servizi a carattere essenziale. Diversamente è a dirsi nel caso in cui si ritenga che la concorrenza sia tale solo laddove il mercato funzioni correttamente in senso lato, cioè se nel concetto di concorrenzialità sia ricompresa, ad esempio, la *correttezza* delle condizioni riservate al consumatore: in tal caso, nelle considerazioni inerenti alla liceità del comportamento sul piano *antitrust* penetra la ragionevolezza delle condizioni cui il bene/servizio è stato offerto.

Discorso analogo vale per anche per taluni abusi di esclusione. La ricchezza di regole tipica dei settori come quello farmaceutico, in cui sono coinvolti importanti interessi pubblici e le esigenze di tutela di molteplici figure, offre agli operatori più spregiudicati l'opportunità di avvalersi di tali regole a fini di esclusione dei propri concorrenti sul mercato. Anche in questo caso, laddove si abbracciasse una nozione di concorrenza ristretta alla mera salvaguardia della competizione tra imprese, tali comportamenti, marcatamente antisociali anche per il loro impatto sui sistemi sanitari nazionali in chiave di costi maggiorati del farmaco, non potrebbe cadere sotto la scure dell'*antitrust enforcement*. Se, invece, si adottasse una nozione di tutela della concorrenza basata sui meriti e, in quanto tale, comprensiva della tutela contro i comportamenti opportunistici, si dovrebbe addivenire alla conclusione opposta.

Essendo tali interrogativi già stati sciolti nel corso del capitolo 1 nel senso della non riconducibilità della concorrenza alla mera salvaguardia della competizione, sembra lecito ipotizzare che l'*antitrust enforcement* possa aspirare a fornire delle risposte sul tema. Si vedrà nel prossimo capitolo se ciò sia già avvenuto ed in che termini.

### 3 LA SALUTE TRA IMPERATIVI ECONOMICI E VALORI SOCIALI: UN'ANALISI EMPIRICA.

#### 3.1 Le caratteristiche del mercato farmaceutico che rilevano in chiave *antitrust*.

Come si è già spiegato nel corso del capitolo 2, il mercato farmaceutico costituisce, per la fragilità dei bisogni che vi sono implicati e per la condivisa rilevanza sociale attribuita a che i prodotti che vi si commercializzano siano accessibili, un campo di indagine confacente al presente lavoro. Allo stesso tempo, esso pone problemi notevoli nell'applicazione del diritto della concorrenza, che saranno analiticamente considerati nelle pagine seguenti.

Prima di procedere all'esame delle peculiarità del settore farmaceutico sotto il profilo *antitrust*, sembra, tuttavia, opportuno chiarire che esso si differenzia da ogni altro settore industriale sotto molteplici aspetti, legati, da una parte, alla natura dei beni prodotti<sup>154</sup> e, dall'altra, alle forti tensioni che si ingenerano tra le diverse esigenze degli operatori economici, dei consumatori/cittadini e della sostenibilità dei bilanci pubblici degli Stati; i quali coprono, per mezzo dei propri sistemi sanitari nazionali, l'assistenza farmaceutica. Ciò fa sì che il mercato in questione sia disciplinato da una regolazione copiosa e penetrante, così che ogni valutazione sulle dinamiche che ne orientano il funzionamento dovrà tener conto del fatto che esso non è completamente governato dalle leggi della domanda e dell'offerta, ma da un continuo intreccio tra l'interesse pubblico alla tutela della salute e al controllo della spesa pubblica e gli interessi economici degli operatori privati. Le peculiarità regolatorie in ciascuno Stato sono, peraltro, tali e tante da far necessariamente coincidere il mercato geografico con i confini nazionali<sup>155</sup>.

Un altro elemento da tenere in considerazione è che il potere pubblico soffre di un evidente strabismo nel momento in cui interviene nel settore farmaceutico: da una parte esso si fa sostenitore della ricerca e dell'innovazione nel campo farmaceutico, al fine di rendere tale settore industriale competitivo e benefico per collettività<sup>156</sup>; dall'altro è ansioso di tenere sotto controllo il costo dei prodotti (che ha un notevole impatto sul bilancio pubblico) attraverso una disciplina del

---

<sup>154</sup> Il medicinale viene qualificato dall'AGCM come "bene meritorio" (AGCM, Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico, IC14, 6.11.1997, pag. 5).

<sup>155</sup> AGCM, *Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico*, IC14, 6.11.1997, pag. 5.

<sup>156</sup> Si veda a proposito della correlazione tra l'aumento della vita media e l'evoluzione della tecnologia farmaceutica LICHTENBERG F.R., *Pharmaceutical Innovation, Mortality Reduction, and Economic Growth*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 656, May 1998.

rimborso che spesso premia i genericisti o le imprese farmaceutiche non innovatrici. Ciò determina forti tensioni che, come si vedrà oltre, si vanno inasprando.

In questo quadro così complesso il ruolo della politica della concorrenza risulta determinante nel decidere gli equilibri del settore. In definitiva, è l'intensità dell'*antitrust enforcement* applicato al mercato l'elemento cruciale per stabilire, a monte del bilanciamento tra i vari interessi in gioco, quali comportamenti sono compatibili con la corretta operatività del mercato o, invece, comunque pregiudizievole per la stessa ed i consumatori e, come tali, illeciti. Quindi, in ultima analisi, la decisione su questioni cruciali per orientare le dinamiche di questo settore dipende dal modo in cui viene plasmata la politica della concorrenza.

Un'ultima precisazione: questa sezione, così come il lavoro in generale, non si occuperà della concorrenza nella distribuzione, ma rimarrà circoscritto a quella nella produzione e commercializzazione dei prodotti.

### *3.1.1 Il quadro regolatorio europeo e italiano: brevi cenni sull'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco.*

Un prodotto farmaceutico può essere immesso sul mercato solo previo ottenimento di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) rilasciata da un'apposita autorità (c.d. agenzia del farmaco). In relazione a tale profilo vi è nell'ambito dell'UE una ripartizione di competenze tra l'Agenzia Europea dei Medicinali ("AEM") e le autorità nazionali dei singoli Stati Membri.

L'AEM possiede, in virtù del Regolamento n. 726/2004/CE<sup>157</sup>, competenza esclusiva per la procedura centralizzata volta all'ottenimento di un'AIC che sia valida per tutta l'Unione Europea. Tale procedura, esperibile esclusivamente per i farmaci cui fa riferimento l'art. 3, Regolamento n. 726/2004/CE<sup>158</sup>, consiste in una valutazione della documentazione presentata dall'impresa richiedente (*Marketing Authorization Holder*, "MAH") che viene concretamente espletata da un comitato scientifico apposito (*Committee for Human Medicinal Products*, "CHMP") e

---

<sup>157</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

<sup>158</sup> Tali farmaci sono: quelli espressamente indicati dall'allegato al Regolamento; quelli che contengano una nuova sostanza attiva che alla data dell'entrata in vigore del presente regolamento non era autorizzata nell'UE; quelli che costituiscono un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o per i quali il rilascio di un'autorizzazione secondo il presente regolamento è nell'interesse dei pazienti o della sanità animale a livello UE.

trasmessa alla Commissione europea, la quale adotta una decisione con cui conferisce l'AIC. Sempre all'AEM, sulle base delle valutazioni del CHMP, spettano eventuali interventi di revisione dell'AIC di un farmaco autorizzato con procedura centralizzata, laddove emergano variazioni nel profilo rischio/beneficio o vi sia un'apposita richiesta da parte del MAH<sup>159</sup>.

Laddove la procedura centralizzata non sia espressamente prevista, l'AIC è rilasciata dalle singole agenzie del farmaco nazionali, ciascuna per il proprio territorio. Con riguardo all'Italia, la competenza spetta all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ente di diritto pubblico dotato di personalità giuridica, istituito dal D.l del 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

La disciplina applicabile in tema di autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci è contenuta nel D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (c.d. Codice dei medicinali)<sup>160</sup>, che ha trasposto la Direttiva 2001/83/EC<sup>161</sup> nel nostro Paese. Il Codice dei medicinali regola, per l'appunto, la procedura decentrata così come quella di mutuo riconoscimento, necessaria ad estendere la validità di un'AIC in un Stato Membro diverso da quello in cui essa è stata conseguita.

Le agenzie del farmaco sono responsabili anche del controllo della sicurezza dei prodotti dopo l'avvio della loro commercializzazione, altrimenti detta "farmacovigilanza". Tale attività viene realizzata tramite la raccolta in apposite banche dati nazionali di tutte le segnalazioni relative a gravi effetti collaterali negativi provocati da un farmaco autorizzato al commercio che siano stati osservati nella pratica medica o emergano da nuove ricerche. I *databases* di riferimento a livello internazionale sono quelli curati da AEM, dalla *Food and Drug Administration* e dall'OMS<sup>162</sup>. Ai sensi della normativa UE (e segnatamente gli artt. 101 ss., Direttiva 2001/83/CE, e artt. 16 ss., Regolamento n. 726/2004/CE) la

---

<sup>159</sup> Art. 16, Regolamento n. 726/2004/CE.

<sup>160</sup> Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, *Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*.

Sono egualmente fissate dal Codice le regole in tema di pubblicità, obblighi di farmacovigilanza e molto altro ancora (STEFANINI E., MARASÀ E., *Pharmaceutical Antitrust 2017 - Italy*, in Giner Asins M., Anselin Y. (eds), *Getting the Deal Through: Pharmaceutical Antitrust 2017*, accessibile al sito <http://www.portolano.it/en/2017/05/pharmaceutical-antitrust-2017-italy-2/>).

<sup>161</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

<sup>162</sup> AGCM, procedimento I760 - Roche-Novartis/farmaci Avastin e Lucentis, provvedimento n. 24823 del 27 febbraio 2014, pag. 3, para. 24.

responsabilità per la farmacovigilanza grava, oltre che sull'AEM e sulle altre autorità degli Stati membri, sul MAH del farmaco.

### 3.1.2 Sostegno all'innovazione e tutela della concorrenza nel settore farmaceutico.

Le caratteristiche intrinseche al mercato farmaceutico rivelano l'esigenza di tenere in considerazione l'elevato rischio economico cui si espongono gli operatori che intendano ideare e commercializzare un nuovo prodotto<sup>163</sup>. Secondo i dati più aggiornati, infatti, lo sviluppo di un nuovo medicamento, al netto del lungo e costoso processo di ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione, è pari a 2,558 milioni di dollari<sup>164</sup>. D'altronde, l'investimento delle case farmaceutiche in ricerca e sviluppo supera per imponenza quello di qualsiasi altro settore, attestandosi al 19% del totale degli investimenti per l'innovazione riconducibili all'industria globalmente considerata<sup>165</sup>.

Certo, la commercializzazione di prodotti di successo (c.d. *blockbuster drugs*) è estremamente redditizia, generando annualmente profitti pari a più di un milione di dollari<sup>166</sup>. Tuttavia, tali prodotti sono rari in quanto molti degli aspiranti nuovi farmaci falliscono in fase di sviluppo<sup>167</sup>. A ciò si aggiunga che per sviluppare e,

---

<sup>163</sup> Secondo un'associazione degli industriali di settore "[t]he pharmaceuticals industry is characterized by precisely those features which economists recognize present the strongest case for protection [...]: enormous upfront investments funded almost exclusively by the industry out of current income and profits; the potential for innovations overtaking the incumbent products; speculative prospects of success and many costly failures; and a limited window of commercial exploitation" (European Federation of Pharmaceutical Industries (EFPIA), *Intellectual Property and Pharmaceuticals*, 13 giugno 2008, accessibile al sito [http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-ipr\\_annex-20080616.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-ipr_annex-20080616.pdf)).

<sup>164</sup> Tufts Center for the Study of Drug Development, *News: Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug is \$2.6 Billion*, 18.10.2014, accessibile al sito [http://csdd.tufts.edu/news/complete\\_story/pr\\_tufts\\_csdd\\_2014\\_cost\\_study](http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study).

<sup>165</sup> Commissione europea, *The 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, accessibile al sito <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard16.html>, pag. 50.

<sup>166</sup> PRIDDIS S., CONSTANTINE S., *The Pharmaceutical Sector, Intellectual Property Rights and Competition Law in Europe*, cit., pag. 244.

<sup>167</sup> Si stima che negli Stati Uniti solo il 12% dei composti testati raggiunga il mercato (PhRMA, *Pharmaceutical Industry Profile* (2016), Washington DC, accessibile al sito <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf>, pag. 56). Nell'Unione Europea, è stato calcolato che solo una o due sostanze sintetizzate in laboratorio su 10.000 riusciranno a passare tutte le fasi del lungo procedimento cui è condizionata la messa in commercio (European Federation of Pharmaceutical Industries (EFPIA), *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2016, accessibile al sito <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf>, pag. 6). Tossicologia, farmacocinetica e profilo clinico sono le principali ragioni di fallimento nel passaggio dallo *status* di molecola candidata a diventare farmaco a farmaco autorizzato (GIANFRATE F., *Il mercato dei farmaci. Tra salute e business*, cit., p. 53).

soprattutto, per lanciare sul mercato un farmaco innovativo occorre moltissimo tempo: si calcola che in media l'attività prodromica al conseguimento dell'autorizzazione, complessivamente considerata, abbia una durata di 12 anni<sup>168</sup>. Peraltro, anche quando il prodotto arriva sul mercato i costi necessari a sostenere la sua messa in commercio possono essere tali da non consentire all'impresa che l'ha sviluppato di recuperarli. Alcuni studi hanno, infatti, stimato che le industrie farmaceutiche hanno investito circa il 36% del fatturato sull'attività promozionale, destinandone solo il 12% alla ricerca e sviluppo di nuovi prodotti<sup>169</sup>. Tale scelta non sembra doversi tanto attribuire alla volontà di effettuare un "bombardamento pubblicitario" quanto alla necessità di aggiornare i titolari della decisione sull'acquisto - medici prescrittori o consumatori che siano - circa i nuovi prodotti sul mercato. Una vera e propria priorità, questa, in un settore che vive di innovazione.

Inoltre, dagli anni '70 si è registrato un declino del tasso di innovazione a fronte di una spesa crescente su ricerca e sviluppo<sup>170</sup>. Tale fenomeno è stato ritenuto da alcuni un effetto delle riforme della regolazione di settore, che nel tempo hanno favorito sempre di più i genericisti a scapito dell'industria innovativa. Altri l'hanno imputato al sistema brevettuale, che promuoverebbe, sì, l'innovazione nel breve periodo, ma la deprimerebbe laddove si prenda in esame un periodo di osservazione più ampio. Altri ancora ritengono che le industrie farmaceutiche innovatrici investano in modo poco razionale o, per meglio dire, ancorando l'erogazione degli investimenti in ricerca e sviluppo alla disponibilità di risorse e discostandosi, così, in modo consistente dagli schemi decisionali tipici negli investimenti, che sono invece legati alle prospettive di ritorno. Prospettive che sono, tuttavia, difficili da valutare in questo settore<sup>171</sup>. In ogni caso il fenomeno è stato ampiamente documentato, e costituisce un elemento di grande rilevanza per l'analisi delle dinamiche dell'economia farmaceutica.

Un ultimo rilievo: curiosamente si registra da parte dei regolatori di entrambe le sponde dell'Atlantico un'inedita unità di vedute in tema di gestione del rischio per la salute pubblica laddove vengano in rilievo la sicurezza e l'efficacia dei farmaci

---

<sup>168</sup> GIANFRATE F., *Il mercato dei farmaci. Tra salute e business*, cit., p. 45.

<sup>169</sup> WEISS D., NAIK P, WEISS R., *The 'big pharma' dilemma: develop new drugs or promote existing ones?*, Nature Reviews Drug Discovery, published online 19 June 2009, accessibile al sito <http://gsm.ucdavis.edu/sites/main/files/file-attachments/bigpharmadilemma.pdf>.

<sup>170</sup> MUNOS B., *Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation*, Nature Reviews Drug Discovery, 8(12), pp. 959-68.

<sup>171</sup> COMANOR W.S., SCHWEIZER S.O., *Pharmaceutical Economics*, Journal of Industrial and Business economics, 2014, vol. 41 (1), pp. 72-74.

per cui viene richiesta l'autorizzazione al commercio. Tale rischio viene, infatti, posto sulle spalle dell'industria innovatrice nel senso che, laddove emergano irriducibili dubbi in ordine alla sicurezza e all'efficacia dei farmaci, tali dubbi osteranno all'accoglimento della domanda di autorizzazione.

Il fatto che le istanze di tutela della salute pubblica ricevano una così ampia copertura nell'Unione Europea non può sorprendere, dato l'accoglimento nell'art. 191, comma 2 TFUE del c.d. principio di precauzione: tale principio può essere invocato per paralizzare l'attività economica quando un fenomeno, un prodotto o un processo è suscettibile di produrre effetti potenzialmente pericolosi, individuati tramite una valutazione scientifica e obiettiva, se questa valutazione non consente di determinare il rischio con sufficiente certezza. È quindi evidente che eventuali dubbi in ordine alla sicurezza del farmaco, prima ancora che in merito alla sua efficacia, non possono che condurre al diniego dell'autorizzazione al commercio.

Benché il principio di precauzione non abbia mai trovato accoglimento nell'ordinamento statunitense, anche la *Food and Drug Administration* ("FDA") ha adottato una *policy* volta a minimizzare gli errori di Tipo I (approvare un medicinale pericoloso o inefficace) a rischio di incorrere in errori di Tipo II (rigettare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio relativa ad un farmaco che tuttavia è sicuro ed efficace). Le maggiori evoluzioni della regolazione statunitense in materia di salute pubblica nel mercato farmaceutico sono derivate, d'altronde, da scandali gravi, uno dei quali ha determinato l'istituzione della stessa FDA.<sup>172</sup> Ciò fa ipotizzare che la disciplina federale del farmaco sia orientata all'espiazione di questo "peccato originario" e abbia dedicato particolare attenzione ad interessi inizialmente trascurati nella storia statunitense dell'intervento pubblico sul mercato.

Alla luce della portata che il rischio d'impresa assume nel settore farmaceutico, l'unica ragione per cui un operatore economico può ragionevolmente voler fare il proprio ingresso sul mercato è l'aspettativa di godere della temporanea esclusiva sull'innovazione che gli deriva dal brevetto, che gli consente di sfruttarla economicamente al riparo dalla concorrenza altrui per un significativo periodo di tempo. È, quindi, essenziale che venga garantito alle imprese che operano in tale settore un livello di tutela elevato della proprietà intellettuale sull'innovazione. Il che si verifica indubbiamente in Italia, dove l'art. 10 del Codice dei medicinali stabilisce regimi di esclusiva a beneficio dell'impresa innovatrice riguardanti sia i

---

<sup>172</sup> Ibidem, p. 57-58.

dati che l'impresa fornisce all'autorità di settore nel corso della procedura di AIC, sia la commercializzazione del prodotto.

Sotto il primo profilo, occorre osservare che il richiedente di AIC non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è la versione generica di un medicinale di riferimento; tuttavia, il genericista può avvalersi di tale beneficio nella misura in cui il farmaco originale in questione sia stato autorizzato da almeno otto anni (art. 10, comma 1, Codice dei medicinali). In relazione al secondo profilo, sembra invece importante rammentare che, ai sensi dell'art. 10, comma 2 Codice dei medicinali, un medicinale generico autorizzato al commercio non può essere immesso in commercio finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento; periodo che può allungarsi fino a undici anni se durante i primi otto anni il titolare dell'AIC ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

La tutela dell'innovazione va, tuttavia, osservata anche sotto un'altra angolazione: il brevetto possiede indubbe potenzialità anticoncorrenziali, che sono state ampiamente utilizzate dalle industrie innovatrici attive nel settore nel corso degli ultimi quindici anni. Ciò rende necessario inserire la problematica appena descritta nel più ampio quadro dei rapporti tra diritto della proprietà intellettuale e diritto della concorrenza. Le posizioni espresse nell'ambito di tale dibattito, che ha generato un'imponente letteratura scientifica, hanno, infatti, sicura incidenza sul tema in esame. Secondo l'ottica più intransigente vi sarebbe, ad esempio, incompatibilità totale tra la tutela brevettuale e la concorrenzialità del mercato, tale che il rapporto tra innovazione e concorrenza dovrebbe essere identificato in termini di *aut aut* e le autorità garanti della concorrenza dovrebbero semplicemente astenersi dall'intervento laddove venga in rilievo un diritto di proprietà intellettuale. Come vedremo nelle pagine che seguono, tra i numerosissimi punti di vista che sono stati espressi sul tema ve ne sono di più moderati, ed è a questi che si sono allineate la dottrina e la giurisprudenza dominanti.

### 3.1.2.1 Diritti di proprietà intellettuale e diritto della concorrenza: un quadro generale.

Il rapporto tra diritto della proprietà intellettuale e diritto della concorrenza può essere colto nell'antagonismo che oppone il concetto di proprietà, da intendersi come signoria indisturbata sul frutto del proprio ingegno, all'idea di accesso



generalizzato all'oggetto di siffatta proprietà, che la concorrenza, di fatto, richiede.

In linea di massima, può dirsi che la conoscenza scientifica o tecnologica sia una risorsa di enorme importanza per il consesso sociale e necessari, quindi, di sostegno, anche mediante la regolazione. Tra i modelli di regolazione più tradizionali figura il brevetto, alla cui base si trova l'assunto secondo cui l'interesse pubblico è favorito dalla diffusione della conoscenza *sulle* invenzioni. Si deve ritenere, infatti, che, per il solo fatto di venire a sapere dell'esistenza di una certa innovazione, altri soggetti cercheranno di realizzare innovazioni ancora più avanzate, con profitto del progresso tecnologico della società unitariamente inteso. "*La protezione esclusiva concessa dall'ordinamento all'inventore - quindi - è giustificata dall'obbligo che quest'ultimo assume rendendo l'invenzione pubblica mediante il deposito*"<sup>173</sup>.

Tuttavia, la regolazione della conoscenza si pone, a ben vedere, due obiettivi diversi e tra loro contrastanti: da una parte, la diffusione e la conseguente efficiente allocazione della conoscenza esistente e, dall'altra, l'incentivazione alla creazione di conoscenza nuova. Se la diffusione generalizzata della conoscenza costituisce condizione necessaria per la concorrenzialità del mercato, occorre nondimeno osservare che essa scoraggia i potenziali innovatori, consci che la loro relazione con l'invenzione non è protetta e che, quindi, ne potranno trarre profitto solo per il breve lasso di tempo che servirà a qualsiasi altro operatore economico per utilizzarla. D'altro canto, proteggere la relazione tra l'inventore e l'invenzione restringe la concorrenza e determina, secondo la teoria economica, una perdita in termini di benessere sociale<sup>174</sup>. Tale dilemma viene sciolto dagli ordinamenti moderni conferendo protezione all'innovatore per un periodo di tempo limitato e a determinate condizioni, che vengono stabilite, per l'appunto, dalle leggi in tema di proprietà intellettuale.

Facendo un passo indietro, occorre osservare che il problema del contrasto tra diritto della proprietà intellettuale e diritto della concorrenza si pone solo se si ritiene che essi abbiano finalità *diverse*. Negli Stati Uniti, dove è stata elaborata la

---

<sup>173</sup> ZENO-ZENCOVICH V., SANDICCHI G.B., *L'economia della conoscenza ed i suoi riflessi giuridici*, Dir. Informazione e informatica, 2002, p. 986.

<sup>174</sup> "*Lo scopo di ogni e qualsiasi ordinamento giuridico è dunque quello di regolamentare tale conflitto in modo tale per cui il guadagno marginale determinato dalla creazione di una nuova conoscenza rimanga marginalmente più elevato rispetto alle perdite in termini di benessere sociale determinate dalle rendite di monopolio*". Monopolio, questo, da intendersi in senso atecnico, non potendo escludersi che esistano beni sostituiti rispetto a quello per cui l'invenzione oggetto di protezione viene impiegata. ZENO-ZENCOVICH V., SANDICCHI G.B., *L'economia della conoscenza ed i suoi riflessi giuridici*, Dir. Informazione e informatica, 2002, pp. 992-993.

c.d. teoria della convergenza finalistica<sup>175</sup>, si è sostenuto che la divergenza di fini tra le due discipline sarebbe solo apparente: entrambe mirerebbero in realtà a conseguire, nel lungo periodo, il medesimo fine, e cioè promuovere l'innovazione a beneficio dei consumatori. La diversità starebbe solo nei mezzi<sup>176</sup>. Se si abbraccia tale teoria, da una parte non si ravvisa alcun contrasto tra diritto della proprietà intellettuale e diritto della concorrenza, e, dall'altra, applicare una fattispecie *antitrust* ad una ipotesi in cui un operatore economico ha esercitato il proprio diritto di proprietà intellettuale risulta privo di senso e, anzi, controproducente: così facendo, infatti, non solo si sovrappongono due aree dell'ordinamento giuridico che perseguono i medesimi scopi con strumentari diversi, ma si finisce col disincentivare le imprese ad investire in innovazione<sup>177</sup>. Tale impostazione teorica non è riuscita ad imporsi nella sua forma più radicale. Si è, invece, affermata la sua versione più mite: se certamente entrambe le discipline (concorrenza e diritto della proprietà intellettuale) possono dirsi promotrici dell'innovazione, tale finalità non viene perseguita dal diritto della concorrenza che in modo indiretto, dovendo ribadirsi che il suo obiettivo immediato è quello di tutelare la struttura concorrenziale del mercato, col quale il diritto di proprietà intellettuale ricollegabile al brevetto si pone in contrasto evidente. In questo

---

<sup>175</sup> Si veda *Atari games Corp. v. Nintendo of Am., Inc.*, 897 F.2d 1572, 1576 (Fed. Cir. 1990) ("[w]hen the patented product is so successful that it creates its own economic market or consumes a large section of an existing market, the aims and objectives of patent and antitrust law seem, at first glance, wholly at odds. However, the two bodies of law are actually complementary, as both are aimed at encouraging innovation, industry and competition"). "Over the past several decades, antitrust enforcers and the courts have come to recognize that intellectual property laws and antitrust laws share the same fundamental goals of enhancing consumer welfare and promoting innovation. This recognition signaled a significant shift from the view that prevailed earlier in the twentieth century, when the goals of antitrust and intellectual property law were viewed as incompatible: intellectual property law's grant of exclusivity was seen as creating monopolies that were in tension with antitrust law's attack on monopoly power" (Federal Trade Commission & US Department of Justice, *Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition*).

<sup>176</sup> PARDOLESI R., GRANIERI M., *Di regolazione, antitrust e diritti di proprietà intellettuale*, LE Lab Working Papers, p. 3, secondo i quali "Ammesso pure che quest'ultima [n.d.r. l'innovazione] possa essere iscritta, *optimo jure*, nel cospicuo novero delle finalità antitrust, diviene fin troppo evidente la speciosità del ragionamento, come pure il suo carattere, oltre che contingente, legato a matrice non autoctona. Non sfuggirà, infatti, che in territorio europeo l'antitrust comunitario serve molte altre finalità, non sempre e non del tutto genuinamente compatibili con il significato economico del sistema antimonopolistico. Attribuire a quest'ultimo il ruolo, parallelo o principale, di promuovere l'innovazione varrebbe a trasformare l'antitrust in una sorta di strumento *bon à tout faire* e, in ragione della genericità, pressoché inutile o addirittura dannoso. Dunque, il problema esiste, mentre non esistono espedienti logici, per quanto sofisticati, capaci di sanare la contraddizione". E ancora, "[i]nutile negare che proprietà intellettuale e antitrust sono agli antipodi, proprio perché la logica sottesa alla prima è ciò che la seconda è deputata a combattere".

<sup>177</sup> AREZZO E., GHIDINI G., PISERÀ P.F., *Le intersezioni tra i paradigmi di proprietà intellettuale e la disciplina della concorrenza*, in GHIDINI G., CAVANI G., *Lezioni di diritto industriale. Proprietà industriale, intellettuale e concorrenza*, Giuffrè, 2006, pag. 206.

senso, l'approccio dichiaratamente "integrato", cui hanno aderito da entrambe le coste dell'Atlantico le autorità preposte alla tutela della concorrenza, non ha altro significato se non il ripudio dell'idea di un rapporto di radicale inconciliabilità tra concorrenza e riconoscimento effettivo dei diritti di proprietà intellettuale<sup>178</sup>.

D'altronde, la tesi del diritto di proprietà intellettuale come strumento alternativo di promozione dell'innovazione/qualità risulta particolarmente poco credibile alla luce dell'evoluzione delle strategie commerciali messe in atto da chi ne è titolare, e non solo nel mercato farmaceutico. *"La convivenza, difficile per vero, con la disciplina antitrust è stata apprezzabilmente assicurata dalla permanenza della proprietà intellettuale nell'alveo funzionale ad esso commesso dagli ordinamenti giuridici, fino a quando, cioè, le industrie di riferimento ed il sistema finanziario non sono cambiati. La lievitazione delle aree*

---

<sup>178</sup> La Commissione ha, sì, affermato che *"sia la legislazione in materia di proprietà di beni immateriali sia quella in materia di concorrenza perseguono lo stesso obiettivo generale, ovvero sia accrescere il benessere dei consumatori e favorire un'attribuzione efficiente delle risorse. L'innovazione costituisce una componente dinamica ed essenziale di un'economia di mercato aperta e competitiva. I diritti di proprietà di beni immateriali favoriscono la concorrenza dinamica, in quanto incoraggiano le imprese a investire nello sviluppo o nel miglioramento di nuovi prodotti e processi; la concorrenza agisce in maniera analoga, in quanto spinge le imprese a innovare. Pertanto, i diritti di proprietà di beni immateriali e la concorrenza sono entrambi necessari per favorire le innovazioni e per assicurarne lo sfruttamento competitivo"*. Tuttavia, essa ha anche chiaramente affermato che *"[i]l fatto che la legislazione in materia di proprietà di beni immateriali conceda diritti esclusivi di sfruttamento non significa che tali diritti siano esclusi dall'applicazione delle regole di concorrenza"*. (Comunicazione della Commissione - Linee direttrici sull'applicazione dell'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli accordi di trasferimento di tecnologia (2014/C 89/03), punto 7). Si veda a tale proposito anche il discorso tenuto da Joaquín Almunia (allora Vice Presidente della Commissione Europea) nel contesto dell'IP Summit 2013 (*"From time to time I have heard opinions in the IP community expressing fears that competition policy enforcement and the protection of IP rights have misaligned objectives. Of course, I don't share this view. In their different ways, both the patent system and the system that enforces competition law in the EU pursue common goals. A well-functioning IPR system can in fact promote competition by encouraging firms to invest in innovation. And both competition policy and the intellectual-property protection system do contribute to create the right framework for innovators. As a competition authority, we intervene only when the IP rights are abused or used as a cover-up for anti-competitive practices – which is clearly the exception, not the rule"* (Parigi, 9 dicembre 2013)).

Per l'esperienza statunitense, si veda U.S. Dep't of Justice & Fed. Trade Comm'n, *Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation And Competition*, (2007), accessibile al sito <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/antitrust-enforcement-and-intellectual-property-rights-promoting-innovation-and-competition-report.s.department-justice-and-federal-trade-commission/p040101promotinginnovationandcompetitionrpt0704.pdf> (*"Over the past several decades, antitrust enforcers and the courts have come to recognize that intellectual property laws and antitrust laws share the same fundamental goals of enhancing consumer welfare and promoting innovation. This recognition signaled a significant shift from the view that prevailed earlier in the twentieth century, when the goals of antitrust and intellectual property law were viewed as incompatible: intellectual property law's grant of exclusivity was seen as creating monopolies that were in tension with antitrust law's attack on monopoly power. Such generalizations are relegated to the past. Modern understanding of these two disciplines is that intellectual property and antitrust laws work in tandem to bring new and better technologies, products, and services to consumers at lower prices"*, Ibidem, pag. 7).

*protette per mezzo dei diritti di proprietà intellettuale è frutto sia della accresciuta importanza rivestita dai beni immateriali nella società della conoscenza –e, quindi, dalla più disinvolta ricerca della privativa come strumento per assicurarsi un vantaggio competitivo–, sia dall'inadeguatezza istituzionale che gli ordinamenti giuridici hanno mostrato di fronte alla descritta deriva protezionistica, sia infine dall'emersione di particolari fenomeni economici che soltanto cinquant'anni fa erano impensabili o non tali da generare problemi"*<sup>179</sup>.

In relazione al primo punto (quello che qui maggiormente interessa), occorre notare che, parallelamente alla presa di coscienza, da parte degli operatori economici, del valore dei propri beni immateriali, si è avuto un utilizzo sempre più creativo degli stessi nel quadro delle strategie commerciali, molte delle quali ne costituiscono uno sfruttamento certamente "aggressivo" nei confronti dei concorrenti. Tali tecniche hanno certamente come finalità/effetto quello di incrementare il vantaggio che l'innovazione e la tutela giuridica della signoria sulla stessa conferiscono al titolare del diritto di proprietà intellettuale e possono essere, a seconda dei casi, tanto illecite quanto perfettamente lecite.

L'operatore che abbia conseguito una posizione di dominanza nel mercato grazie alla ricerca e allo sviluppo, d'altronde, vuole allungare la distanza che lo separa dai concorrenti, e può farlo in molti modi: puntando su tecnologie per sviluppare le quali si ravvisano imponenti economie di scala, così garantendosi che i concorrenti non potranno far altro che "seguire", senza mai poter interpretare il remunerativo ruolo di innovatori su quel mercato; creando, come nel *patent cluster*, una folla di sotto-brevetti, rendendo difficile ai terzi innovare in un modo che non sia già stato assoggettato a brevetto o costringendoli a contestare la validità dei propri brevetti<sup>180</sup>.

Il diritto di proprietà intellettuale non gioca, quindi, nel quadro delle tattiche più recentemente messe in atto, un ruolo di strumento alternativo di tutela della concorrenza, ma più che altro quello di insostituibile strumento di restrizione della stessa. Se questo orientamento è, come sembra, destinato a consolidarsi, è lecito affermare che la tesi del diritto di proprietà intellettuale come strumento alternativo di tutela della concorrenzialità del mercato sembra destinata ad essere smentita dai fatti con vigore via via sempre maggiore.

Allo stesso tempo, però, si diffonde tra gli operatori economici più accorti la consapevolezza che è possibile contrastare i rischi di "entropia della conoscenza"

---

<sup>179</sup> PARDOLESI R., GRANIERI M., *Di regolazione, antitrust e diritti di proprietà intellettuale*, cit., p. 4.

<sup>180</sup> Per un approfondimento sul tema dei comportamenti anticoncorrenziali delle imprese titolari di un ampio portafoglio di diritti della proprietà intellettuale si veda RUBINFELD D.L., MANESS R., *The Strategic Use of Patents; Implications for Antitrust*, in Leveque F, Shelanski H. (a cura di), *Antitrust, Patents and Copyright EU and US Perspectives*, Cheltenham, Edward Elgar, 2005.

realizzando delle forme di integrazione tra i soggetti che ne dispongono (si pensi agli accordi di trasferimento di tecnologia<sup>181</sup>). Tali fattispecie, che pure si collocano in aree grigie ai confini dell'illiceità anticoncorrenziale, vengono generalmente poste in essere per finalità puramente efficientistiche, ma non fanno che rendere più complessa la valutazione in chiave *antitrust* dell'esercizio del diritto di proprietà intellettuale: dove tracciare, infatti, la linea di discriminazione tra violazione del diritto della concorrenza e semplice ricerca di un vantaggio in termini di efficienza?<sup>182</sup> Il problema, quindi, ha assunto col tempo proporzioni notevoli, ma anche maggiore complessità.

Si può quindi affermare che un contrasto tra diritto della proprietà intellettuale e diritto della concorrenza esiste, e può essere variamente concepito a seconda che si abbracci l'una o l'altra delle teorie che si esporranno di seguito.

#### 3.1.2.1.1 Diritto di proprietà intellettuale e diritto della concorrenza: il contrasto insanabile.

I diritti di esclusiva inerenti al diritto di proprietà intellettuale possono essere ritenuti in conflitto radicale ed insanabile con la concorrenzialità del mercato: il cuore del diritto di proprietà intellettuale sta infatti, a ben vedere, nello *ius excludendi alios*. La sua funzione principale è, quindi, proprio quella di proteggere il titolare dall'accesso di soggetti terzi alla propria sfera di esclusività, e quindi, necessariamente, dalla concorrenza. Da ciò si potrebbe, secondo alcuni, desumere che il diritto di proprietà intellettuale conferisce un'immunità dal diritto della concorrenza, che non troverebbe qui, con ogni evidenza, terreno fertile<sup>183</sup>.

---

<sup>181</sup> Si tratta degli accordi con cui titolari di brevetti, know-how o software concedono ad altri soggetti le licenze per sfruttarli. "*Licensing helps to spread innovation and allows companies to offer new products and services. It also strengthens incentives for research and development by creating additional revenue streams to recoup costs. Licensing therefore plays an important part in economic growth and consumer welfare. However, it can also be used to harm competition, for instance if two competitors in a licensing agreement divide markets between them instead of competing with each other. Another example would be a licensing agreement that excludes the use of competing technologies in the market. These and other anticompetitive agreements are prohibited by Article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU)*" (comunicato stampa della Commissione Europea, *Antitrust: Commission adopts revised competition regime for technology transfer agreements*, Bruxelles, 21.03.2014, accessibile al sito [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-299\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-299_en.htm)).

<sup>182</sup> PARDOLESI R., GRANIERI M., *Proprietà intellettuale e concorrenza: convergenza finalistica e "liaisons dangereuses"*, Foro It., Vol. 126, n. 10, 2003, p. 94.

<sup>183</sup> Si tratta dell'approccio più datato delle corti statunitensi. Si veda a titolo esemplificativo *Bement v. National Harrow Co.*, 186 U.S. 70, 91 (1902) ("*the general rule is absolute freedom in the use or sale of rights under the patent laws of the United States. The very object of these laws is monopoly, and the rule is, with few exceptions, that any conditions which are not in their very nature illegal with regard to this kind of property [...] will be upheld by the courts. The fact that the conditions in the contracts keep up the monopoly or*

La tesi del contrasto insanabile è stata, come già chiarito *supra*, rigettata senza possibilità di appello sia nell'ordinamento UE che in quello statunitense.

### 3.1.2.1.2 Diritto di proprietà intellettuale e diritto della concorrenza: il bilanciamento tra diverse forme di concorrenza.

La scienza giuridica più avanzata ha ormai da tempo abbracciato tesi più possibiliste di quella appena prospettata. Secondo una di esse, in particolare, il diritto di proprietà intellettuale e lo *ius excludendi*, che ne deriva, altro non sono se non quegli strumenti giuridici che l'ordinamento predispone per *garantire* (invece che limitare) la concorrenza laddove siano implicati la qualità e l'innovazione. In effetti, in mancanza di un diritto di esclusiva un operatore economico concorrente non avrebbe alcun interesse a intraprendere percorsi costosi e complessi per migliorare i prodotti o i servizi che offre sul mercato, essendogli a tal fine sufficiente servirsi delle innovazioni ideate dai propri concorrenti. In questo quadro viene, quindi, meno ogni incentivo al miglioramento tecnologico e qualitativo, ai danni della salute del mercato e dell'interesse dei consumatori<sup>184</sup>.

Alla luce di questa nuova tesi, la prospettiva del conflitto insanabile è superata e si impone, invece, la necessità di raggiungere un adeguato temperamento tra due diverse forme di concorrenza: da una parte, la concorrenza nell'innovazione e nella qualità; dall'altra, la concorrenza nella produzione e nella distribuzione. La prima viene promossa da una pregnante tutela dei diritti di proprietà intellettuale, mentre la seconda ne viene frustrata. Non vi è, quindi, conflitto; si pone, piuttosto, l'esigenza di un bilanciamento<sup>185</sup>.

Tale bilanciamento viene principalmente realizzato dalla regolazione della proprietà intellettuale, la quale fissa le condizioni al ricorrere delle quali l'ordinamento le conferisce tutela, e ne fissa i limiti. Tuttavia, il diritto della concorrenza può e deve trovare applicazione laddove l'esercizio delle facoltà inerenti al diritto di proprietà intellettuale venga realizzato in termini non

---

*fix prices does not render them illegal*"). Si veda a tale proposito anche DEVLIN A., *Antitrust and Patent Law*, Oxford University Press, 2016, pag. 133.

<sup>184</sup> "In this respect intellectual property rights are similar to tangible property rights, which are necessary to enable competition in the production of manufactured articles (since otherwise it would be more profitable to take the articles than to make them) and in the discovery or development of natural resources (since otherwise it would be more profitable to seize them than to explore for or develop them)" (TURNER J.D.C., *Intellectual Property and EU Competition Law*, Oxford University Press, 2015, pag. 3).

<sup>185</sup> Ibidem.

giustificati né giustificabili ai fini della sua protezione, e cioè inutili per lo stimolo all'innovazione o l'innalzamento della qualità<sup>186</sup>.

Tale impostazione, che pure consente di realizzare l'*antitrust enforcement* in un quadro di perfetta coerenza tra diritto della concorrenza e della proprietà intellettuale<sup>187</sup>, sottende un assunto problematico: in buona sostanza, essa richiede di prendere in considerazione il diritto di proprietà intellettuale non come diritto ma nella sua funzione economica. Laddove tale funzione (che è di stimolare l'innovazione) non venga assolta, esso può essere compresso a vantaggio del diritto della concorrenza.

In altri termini, è, sì, corretto affermare che il diritto della proprietà intellettuale è un diritto individuale, e, come tale, pur non assoluto, soggetto a limiti che devono essergli necessariamente esterni. Altrettanto corretto è sostenere che la sua funzionalizzazione a questo o a quel fine da parte dei pubblici poteri non è consentita, pena la negazione, nella sostanza, del diritto. Nel caso, però, in cui il diritto di proprietà intellettuale venga esercitato in termini che sono leciti alla luce della regolazione della proprietà intellettuale, ma ingiustificabili sul piano *antitrust*, ovvero non funzionali alla tutela della concorrenza, la sua compressione risulta, secondo la tesi che si è appena descritta, accettabile. Ciò stride, con ogni evidenza, con il riconoscimento pieno ed effettivo del diritto di proprietà intellettuale da parte dell'ordinamento giuridico.

Il sindacato si esplica, peraltro, attraverso un (complicatissimo) esame controfattuale. In primo luogo occorre stabilire quale sia, nell'ambito del mercato rilevante, il livello raggiunto dalle due tipologie di concorrenza in esito all'esercizio del diritto di proprietà intellettuale. Occorre, poi, formulare un'ipotesi in ordine al livello di concorrenzialità che si sarebbe ottenuto, per ciascuna delle due tipologie di concorrenza, laddove il diritto di proprietà in questione non fosse stato esercitato. Infine, bisogna realizzare una comparazione tra i due modelli<sup>188</sup>.

Ma vi è di più: l'approccio appena illustrato impone di fatto uno *standard* diverso di giustificazione per l'esercizio del diritto di proprietà intellettuale a seconda che venga in rilievo la concorrenza nella qualità/nell'innovazione piuttosto che quella

---

<sup>186</sup> Sentenza del 13 luglio 1966, Consten e Grundig / Commissione della CEE, C-56/64, EU:C:1966:41; sentenza del 23 maggio 1978, Hoffman-La Roche / Centrafarm, C-102/77, EU:C:1978:108, punto 16; sentenza della Corte del 5 ottobre 1988, Volvo / Veng, C-238/87, EU:C:1988:477, punto 8; sentenza del 6 aprile 1995, RTE e ITP / Commissione, C- 241/91 P, EU:C:1995:98; sentenza del 16 dicembre 1999, Micro Leader / Commissione, T-198/98, EU:T:1999:341, punti 34, 54.

<sup>187</sup> Comunicazione della Commissione - Linee direttrici sull'applicazione dell'articolo 101, cit., punto 7.

<sup>188</sup> TURNER J.D.C., *Intellectual Property and EU Competition Law*, cit., p. 3.

nella produzione/distribuzione. Esso finisce, infatti, col costringere il titolare del diritto di proprietà intellettuale a dimostrare che l'esercizio di tale diritto fornirà un contributo in termini di innovazione tale da bilanciare la perdita che si registra sul fronte della concorrenzialità del mercato; al contrario, chi, esercitando un diritto di proprietà intellettuale, è sospettato di comprimere la concorrenza nella produzione e/o distribuzione non è gravato dall'obbligo di fornire una tale giustificazione.

### 3.1.2.1.3 Diritto di proprietà intellettuale e diritto della concorrenza: il bilanciamento tra innovazione e concorrenza.

Una certa dottrina, scontenta delle implicazioni che la tesi appena descritta reca con sé, ha proposto una ricostruzione alternativa dei rapporti tra diritto della concorrenza e diritto della proprietà intellettuale. Più precisamente, alcuni Autori hanno avvertito la necessità di effettuare un bilanciamento tra le esigenze di innovazione, alla cui tutela e promozione è posta la disciplina della proprietà intellettuale, e quelle della concorrenza<sup>189</sup>.

Ciò per svariati motivi. Innanzi tutto, i due elementi si prestano maggiormente alla comparazione. In secondo luogo, occorre, sì, comparare la situazione che si viene a determinare in seguito all'esercizio del diritto con quella che si sarebbe altrimenti verificata, con la conseguenza che un giudizio controfattuale si rende comunque necessario per accertare se l'esercizio del diritto di proprietà intellettuale sia o meno qualificabile come illecito anticoncorrenziale; tuttavia, il giudizio controfattuale consente in questo caso di tenere in considerazione tutti gli effetti sulla concorrenza (tanto gli aspetti anti-competitivi quanto gli aspetti pro-competitivi del comportamento da esaminare).

In terzo luogo, l'approccio proposto rende superflua, alle autorità garanti della concorrenza così come alle autorità giurisdizionali, di stimare, necessariamente in assenza di riscontri fattuali, l'effettiva produzione di effetti pro-competitivi derivanti dall'esercizio del diritto.

In quarto luogo, l'approccio in questione risulta maggiormente rispettoso del diritto di proprietà intellettuale. A bene vedere, infatti, come già accennato *supra*, nell'ottica del primo approccio viene in rilievo, ai fini della tutela della concorrenza, non il diritto di proprietà intellettuale in sé, ma la sufficienza o insufficienza del suo esercizio ai fini della promozione dell'innovazione o della qualità nel mercato considerato. Tale visione stride con un riconoscimento

---

<sup>189</sup> ANDERMAN S., EZRACHI A., *Intellectual Property and Competition Law: New Frontiers*, cit., capitoli 1-4.



effettivo del diritto di proprietà intellettuale, sancito dall'art. 17 comma 2 della carta di Nizza, dal Trattato TRIPS ed altre convenzioni internazionali, oltre che dalla tradizione costituzionale di molti Stati Membri.

Il problema, quindi, è grave. Il diritto della proprietà intellettuale concilia, sì, l'interesse pubblico con l'interesse privato; tuttavia, risulta difficilmente accettabile l'idea che, laddove l'interesse pubblico prenda la forma della tutela della concorrenza, esso si faccia più penetrante.

Infine, l'approccio da ultimo proposto sembra in linea con quello costantemente tenuto dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia in tema di funzione del diritto di marchio (inteso come tipologia di diritto della proprietà intellettuale)<sup>190</sup> e la posizione della Commissione Europea<sup>191</sup>.

#### 3.1.2.1.4 Diritto di proprietà intellettuale e diritto della concorrenza: la c.d. concorrenza dinamica.

L'ultimo approccio ricostruttivo che si propone in questa sede in tema di rapporti tra diritto della proprietà intellettuale e diritto della concorrenza promuove un concetto *dinamico* della concorrenza, in contrapposizione alla sua concezione *statica*<sup>192</sup>. Ciò che la tesi in esame vuole far venire in rilievo è che la concorrenza va valutata anche rispetto alle sue prospettive evolutive, cosicché l'esercizio del diritto di proprietà intellettuale che comporta oggi una restrizione della concorrenza è destinato nel futuro a dipanare degli effetti pro-competitivi.

---

<sup>190</sup> Sentenza del 17 ottobre 1990, CNL-SUCAL / HAG (HAG II), C-10/89, EU:C:1990:359, punto 13; sentenza dell'11 luglio 1996, MPA Pharma / Rhône-Poulenc Pharma, C-232/94, EU:C:1996:289, punto 16; sentenza del 12 novembre 2002, Arsenal Football Club, C- 206/01, EU:C:2002:651, punto 47; sentenza del 17 marzo 2005, Gillette Company e Gillette Group Finland, C-228/03, EU:C:2005:177, punto 26. Si veda altresì la sentenza del 16 aprile 2013, Spagna e Italia / Consiglio, C-274/11, EU:C:2013:240, punto 22 ("*Anche se è ben vero che le norme in materia di proprietà intellettuale sono essenziali per il mantenimento di una concorrenza non falsata nel mercato interno, esse tuttavia non costituiscono [...] «regole di concorrenza» ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), TFUE*").

Per completezza, giova precisare sin d'ora come la Corte di Giustizia Europea abbia, sì, affermato che comportamenti corrispondenti all'esercizio del diritto di proprietà intellettuale siano passibili di sanzione *antitrust*; tuttavia, essa ha altresì sottolineato che il mero esercizio del diritto di proprietà intellettuale non è sufficiente a tal fine, dovendosi invece ravvisare, perché il comportamento assurga ad illecito anticoncorrenziale, l'utilizzo del diritto in questione come strumento di abuso (Sentenza del 23 maggio 1978, Hoffman La Roche / Centrafarm, C-102/77, EU:C:1978:108, para. 16) o come mezzo di restrizione della concorrenza [sentenza del 6 ottobre 1982, Coditel / Ciné-Vog Films, C-262/81, EU:C:1982:334 , punto 14 .

<sup>191</sup> Comunicazione della Commissione - Linee direttrici sull'applicazione dell'articolo 101, cit., punto 7.

<sup>192</sup> ANDERMAN S., EZRACHI A., *Intellectual Property and Competition Law: New Frontiers*, cit., capitoli 6, 19 e 20.

Infatti, anche il diritto della proprietà intellettuale ha un effetto ulteriore rispetto alla promozione dell'innovazione, e cioè quello di scoraggiare la concorrenza *parassitaria*. Più precisamente, i concorrenti dell'impresa titolare di diritto di proprietà intellettuale, non potendosi limitare ad imitare il prodotto concorrente (dando vita alla c.d. *competition by imitation*), dovranno necessariamente puntare sull'innovazione e, quindi, dar vita ad un circolo virtuoso (quello della c.d. *competition by substitution*), da cui i consumatori trarranno ampi benefici<sup>193</sup>.

Anche questo approccio risulta problematico nel momento in cui esso richiede alle autorità della concorrenza di effettuare una valutazione complessa (e in buona parte non adeguatamente sostenibile sulla base dei soli elementi di fatto di cui esse dispongono) in ordine al prodursi, in un momento futuro, di effetti pro-concorrenziali. Peraltro, esso ripropone il problema di condizionare la protezione dei diritti di proprietà intellettuale al fatto che il loro esercizio sia suscettibile di produrre simili effetti in futuro, dovendosi altrimenti ritenere che essi possano essere compressi tramite l'*antitrust enforcement*.

#### 3.1.2.1.5 L'abuso del diritto di proprietà intellettuale con finalità anticoncorrenziale.

Il diritto di proprietà intellettuale non è, quindi, come si è spiegato *supra*, necessariamente in contrasto col diritto della concorrenza. Teorie alternative sono state proposte, e hanno anzi avuto maggiore fortuna di quella, più *tranchante*, che pone la relazione tra i due in termini di rigida alterità.

Tuttavia, sembra importante chiarire che il rapporto tra proprietà intellettuale e concorrenza non deve necessariamente articolarsi in termini binari, di compatibilità/incompatibilità. Può il diritto di proprietà intellettuale essere esercitato in modo titolato e legittimo, ma per finalità illecite, che coincidono con l'infrazione delle regole poste a presidio della concorrenza? Per un giurista europeo la domanda viene inevitabilmente declinata nei seguenti termini: è configurabile un abuso del diritto di proprietà intellettuale a fini anticoncorrenziali? L'argomento verrà affrontato nell'ambito della sezione del lavoro dedicata al *regulatory gaming*, cui si rinvia.

#### 3.1.3 La concorrenza tra innovatori e genericisti. Un settore, due industrie.

La struttura regolatoria del settore farmaceutico possiede la peculiare caratteristica di far convivere, anzi, concorrere sul medesimo mercato industrie

---

<sup>193</sup> AREZZO E., GHIDINI G., PISERÀ P.F., *Le intersezioni tra i paradigmi di proprietà intellettuale e la disciplina della concorrenza*, cit., pp. 207-208).

profondamente diverse. Ciò è dovuto al fatto che operano in tale settore sia imprese innovatrici, che elaborano e commercializzano prodotti originali, coperti da privativa brevettuale, sia genericisti, imprese che imitano il prodotto originale e commercializzano il frutto di tale attività imitativa al venir meno della tutela brevettuale<sup>194</sup>.

Ora, se il titolare del brevetto ha potuto beneficiare della privativa per il periodo garantitogli dalla disciplina in materia di proprietà intellettuale, è anche vero che il genericista trae vantaggio dalla possibilità di commercializzare un prodotto senza aver dovuto affrontare le spese necessarie alla ricerca e alla successiva fase di sviluppo e *marketing*<sup>195</sup>. Questa differenza è fondamentale per comprendere le dinamiche di settore e determina il perseguimento, da parte di innovatori e genericisti, di strategie commerciali completamente diverse in tema, ad esempio, di fissazione dei prezzi e di durata della vita del prodotto. In relazione a tale ultimo aspetto si è notato che i genericisti commercializzano il prodotto fin quando la domanda rimane forte e sono piuttosto restii ad accollarsi i costi necessari ad evitare l'interruzione dell'approvvigionamento<sup>196</sup>.

Nel corso degli ultimi quindici anni, con la diminuzione delle risorse destinate all'assistenza sanitaria e, quindi, farmaceutica, si sono registrati due significativi cambiamenti del quadro regolatorio, che hanno fortemente svantaggiato le industrie farmaceutiche innovatrici. In primo luogo, al controllo d'imperio del costo dei farmaci<sup>197</sup> si è affiancata la subordinazione del rimborso per l'acquisto del farmaco innovativo a requisiti più elevati, con ciò intendendosi che non tutti i farmaci nuovi possono essere rimborsabili, ma solo quelli che conferiscono un'utilità ulteriore rispetto a quelli già in commercio<sup>198</sup>. Occorre, quindi, che il farmaco nuovo sia realmente innovativo rispetto ai prodotti pre-esistenti, che esso abbia un effetto terapeutico migliore (una maggiore efficacia) o che risulti più efficiente dal punto di vista economico.

---

<sup>194</sup> AGCM, *Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico*, IC14, 6.11.1997, pag. 9.

<sup>195</sup> Articolo 10, Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano; Articolo 3, comma 3, Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

<sup>196</sup> COMANOR W.S., SCHWEIZER S.O., *Pharmaceutical Economics*, cit.

<sup>197</sup> Alcuni Stati Membri, come la Grecia, hanno largamente utilizzato la fissazione d'imperio dei prezzi per contenere la spesa pubblica destinata all'assistenza farmaceutica durante la crisi dei debiti sovrani.

<sup>198</sup> PRIDDIS S., CONSTANTINE S., *The Pharmaceutical Sector, Intellectual Property Rights and Competition Law in Europe*, cit., p. 245.

In secondo luogo, la disciplina del rimborso ha cominciato a rivelare una spiccata predilezione per i farmaci generici<sup>199</sup>. Tale predilezione si è estrinsecata in alcuni casi nella imposizione ai medici di base di prescrivere sempre la versione generica del medicinale quando sia (come è probabile) più economica del farmaco originale.

La normativa italiana punta proprio in questa direzione. Ai sensi dell'art. 11, comma 12, D.l. 24 gennaio 2012, n. 1, convertito nella L. n. 27 del 24 marzo 2012 (c.d. "Cresci Italia"), "[i]l medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione di principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso". Inoltre, l'art. 13 bis della L. n. 221 del 17 dicembre 2012, che ha convertito il D.l. 179/2012 (c.d. "Decreto Sviluppo") prevede che il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, deve indicare nella ricetta SSN la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata alla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui alla disposizione precedente. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.

---

<sup>199</sup> "Numerosi Stati membri riconoscono che i medicinali generici svolgono un ruolo importante in quanto contribuiscono a ridurre le spese sanitarie in relazione alle loro pratiche di rimborso e di prescrizione. La concorrenza con i medicinali non coperti da brevetto permette di trattare più pazienti con meno risorse finanziarie. I risparmi realizzati permettono di finanziare i medicinali innovativi. Tutti gli attori dovrebbero quindi fare in modo che i medicinali generici possano essere commercializzati dopo la scadenza di un brevetto e delle protezioni di esclusiva dei dati ed esercitare una concorrenza efficace" (Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - *Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico*, 10.12.2008)

Il mercato farmaceutico è, d'altronde, strettamente collegato alla gestione dei sistemi sanitari nazionali. Nell'Unione Europea, infatti, non vi è Stato Membro che non preveda una qualche forma di copertura per l'assistenza farmaceutica, intesa quale costola dell'assistenza sanitaria<sup>200</sup>: è, quindi, di tutta evidenza che le istituzioni pubbliche costituiscano (qualunque sia lo schema adottato dallo Stato Membro in questione nell'organizzazione del proprio sistema sanitario nazionale) il principale interlocutore delle industrie farmaceutiche. Tale interlocutore mostra necessariamente un'elevata propensione per i generici, visti (correttamente) come un'opportunità di ottenere trattamenti farmaceutici simili a quelli messi in commercio dalle imprese innovatrici, ma a prezzi inferiori, così da consentire, peraltro, la liberazione di fondi da destinare allo sviluppo di medicinali nuovi<sup>201</sup>. A ciò si aggiunga che gli Stati membri si trovano altresì nella posizione di poter porre le condizioni di commercializzazione del farmaco nel contesto nazionale<sup>202</sup>, la qual cosa negli anni passati si è estrinsecata principalmente nella fissazione d'imperio dei prezzi. Ciò per l'evidente ragione di limitare l'impatto dei rimborsi per acquisto di farmaci (peraltro notevole) sulla spesa pubblica<sup>203</sup>. Alle predette modifiche della regolazione si è aggiunto, tra gli anni '90 e il primo decennio del nuovo millennio, un vertiginoso aumento dei costi per lo sviluppo e la messa in commercio di un farmaco innovativo<sup>204</sup>. Aumento dovuto al fatto che

---

<sup>200</sup> TOWSE A., PISTOLLATO M., MESTRE-FERRANDIZ J., KHAN Z., KAURA S., GARRISON L., *European Union Pharmaceutical Markets: A Case for Differential Pricing?*, International Journal of the Economics of Business, 2015, 22:2, p. 266.

<sup>201</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 12, p. 12.

<sup>202</sup> Gli unici limiti di matrice europea alla discrezionalità delle istituzioni nazionali in materia sono procedurali e derivano dalla c.d. *Transparency Directive* (Direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia). La normativa in questione pone dei requisiti procedurali funzionali ad evitare che la fissazione dei prezzi e le procedure di rimborso costituiscano ostacoli al commercio nel settore farmaceutico nell'ambito del mercato interno dell'UE. Si tratta, d'altronde, di un'area molto delicata, in cui si sovrappongono le competenze squisitamente nazionali in tema di sanità pubblica, riconosciute dall'art. 168 comma 7 TFUE, e le responsabilità dell'Unione Europea nel sostenere l'integrazione del mercato interno.

<sup>203</sup> La fissazione dei prezzi non è l'unica misura utilizzata dalle istituzioni nella regolazione del mercato farmaceutico, che è piuttosto penetrante anche in ragione della necessità di tutelare efficacemente la salute pubblica. Oltre che della salubrità dei nuovi prodotti, la regolazione si interessa anche, generalmente, dei soggetti che possono commercializzare i farmaci, e dei termini in cui siffatta commercializzazione deve verificarsi.

<sup>204</sup> Stimato da 1 milione di dollari a 2,6 milioni di dollari nel mercato americano (DI MASI J.A., GRABOWSKI H.G., HANSEN R.W., *Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs*, Journal of Health Economics, Volume 47, May 2016, pp. 20-33). Secondo una stima della European Federation of Pharmaceutical Industries (EFPIA) i costi associati allo sviluppo e alla

per creare nuovi prodotti la ricerca farmaceutica si è principalmente rivolta alle biotecnologie, più costose della chimica tradizionale. Ciò, peraltro, proprio nel momento in cui stavano arrivando a scadenza i brevetti di numerosi medicinali c.d. *blockbuster*. Le compagnie farmaceutiche, messe alle strette, hanno quindi cercato di far leva sui propri diritti di proprietà intellettuale, ponendoli alla base di strategie commerciali aggressive, volte principalmente ad escludere, per quanto possibile, l'accesso dei genericisti al mercato<sup>205</sup>.

Tali strategie, tuttavia, possono sia limitarsi alla messa in atto di comportamenti razionali motivati dal perseguimento dell'efficienza economica, sia assumere le caratteristiche di veri e propri illeciti anticoncorrenziali. Come si vedrà oltre, ciò ha attirato l'attenzione della Commissione, che ha realizzato un'indagine proprio allo scopo di approfondire la conoscenza di questi temi.

Ciò detto, la disomogeneità che deriva dalla co-esistenza di genericisti ed innovatori sul mercato solleva anche significative problematiche in tema di *antitrust enforcement*, che si illustreranno qui di seguito.

### 3.1.3.1 L'identificazione del mercato rilevante di prodotto.

Nel settore farmaceutico la definizione del mercato rilevante di prodotto è particolarmente complessa in quanto, se da un lato è possibile trovare prodotti dotati della stessa forma farmaceutica e confezione ma destinati a diversi usi terapeutici, dall'altro esistono specialità con differente composizione ma terapeuticamente equivalenti. Il criterio normalmente<sup>206</sup> seguito per la definizione del mercato rilevante consiste nel fare riferimento alle classi terapeutiche, ovvero

---

commercializzazione di nuovi farmaci sarebbero ammontati dai 7,766 milioni di euro del 1990 ai 31,500 milioni di euro nel 2015 (European Federation of Pharmaceutical Industries (EFPIA), *The Pharmaceutical industry in Figures*, 2016, accessibile al sito <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf>, pag. 5).

<sup>205</sup> PRIDDIS S., CONSTANTINE S., *The Pharmaceutical Sector, Intellectual Property Rights and Competition Law in Europe*, cit, p. 242.

<sup>206</sup> Per la prassi della Commissione si vedano a titolo esemplificativo i casi IV/M072 Sanofi/Sterling Drug, decisione del 10 giugno 1991; IV/M323 Procordia/Erbamont, decisione del 20 aprile 1993; IV/M555 Glaxo/Wellcome, decisione del 28 febbraio 1995; IV/M587 Hoechst/Marion Merrell Dow, decisione del 22 giugno 1995; IV/M737 Ciba Geigy/Sandoz, decisione del 2 maggio 1996. Per la prassi dell'AGCM si faccia, invece, riferimento a C/6341 Medeus Pharma/Varie società e ramo d'azienda, provvedimento n. 12931 del 26 febbraio 2004, in Boll. n. 9/2004; C/7010 Tyco Healthcare Italia/Altana Pharma, provvedimento n. 14299 del 12 maggio 2005, in Boll. n. 19/2005; C/9073 Actavis Italy/Ramo d'azienda di Pfizer Italia, provvedimento n. 17878 del 17 gennaio 2008, in Boll. n. 2/2008, procedimento A480 - Incremento prezzo farmaci Aspen, provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016, punto 67.

all'azione chimica e allo scopo terapeutico del prodotto<sup>207</sup>. Tali classi sono individuate facendo ricorso all'*Anatomical Therapeutic Chemical classification system* ("ATC"), che suddivide i farmaci secondo una classificazione di tipo alfa-numeric (articolata in cinque livelli gerarchici), secondo lo *standard* dell'OMS.

Vero è che la definizione del mercato di prodotto rilevante potrebbe essere specificata, introducendo la distinzione tra farmaci soggetti o meno a prescrizione, oppure tra specialità rimborsabili e non. Tuttavia, l'introduzione di ulteriori criteri distintivi del tipo di quelli appena citati richiede l'esame della normativa nazionale ed europea, data l'esistenza di differenze sostanziali tra i diversi paesi in ordine alla rimborsabilità e al vincolo all'intermediazione del medico all'atto dell'acquisto<sup>208</sup>. In ultima analisi, l'identificazione del mercato di prodotto sulla base delle classi terapeutiche sembra essere l'opzione, se non più raffinata, più razionale.

Ciò posto, si è a volte resa necessaria un'analisi di sostituibilità specifica secondo valutazioni economico-comportamentali "*quando i "vincoli concorrenziali" tra le imprese interessate siano rinvenibili ad un livello diverso della classificazione ATC o secondo diversi criteri di raggruppamento dei farmaci*"<sup>209</sup>. Considerazioni legate alle modalità di prescrizione o rimborso dei farmaci o l'organizzazione generale della domanda e dell'offerta possono, pertanto, rivestire carattere determinante nella individuazione del mercato di prodotto<sup>210</sup>.

### 3.1.3.2 Lancio di medicinali in asserita violazione di diritti di proprietà intellettuale: quale concorrenza?

La coesistenza sul medesimo mercato tra prodotti coperti da privativa brevettuale e prodotti che, invece, sono copie degli originali induce a porsi il seguente quesito: il lancio di un prodotto generico tacciato, da parte dell'innovatore, di violare il proprio diritto di brevetto determina l'instaurarsi di una concorrenza tra i due prodotti (generico ed originale)? Oppure si deve assumere che l'ingresso sul

---

<sup>207</sup> "*Le diverse classi così individuate creano segmenti di mercato distinti per cui la sostituibilità è molto bassa; ciò d'altra parte, non significa sempre e necessariamente una delimitazione precisa delle classi. Di fatto, molti prodotti sono presenti in più di una classe terapeutica e non tutti quelli all'interno di una stessa classe sono diretti concorrenti. Ad esempio, nella classe degli antibiotici a largo spettro vi sono tre sub-classi diverse (cefalosporine, tetracicline, penicillina semi-sintetica) che trattano gli stessi sintomi di base, ma sono prodotti con caratteristiche diverse*" (AGCM, *Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico*, cit., p. 9).

<sup>208</sup> AGCM, *Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico*, cit., p. 10.

<sup>209</sup> AGCM, procedimento A480 - Incremento prezzo farmaci Aspen, provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016, punto 67.

<sup>210</sup> Si veda a tale proposito European Commission, 17 July 2009, COMP/M.5476-Pfizer/Wyeth, para. 15-17.

mercato in condizioni di asserita illiceità costituisca circostanza inidonea al radicarsi della concorrenza?

In un caso recentemente esaminato dal Tribunale dell'UE in materia di intese, l'impresa innovatrice destinataria della decisione ha affermato che, quando il genericista immette il medicinale sul mercato esponendosi al rischio di far fronte a un'azione per contraffazione, esso non è in concorrenza con il titolare di AIC del farmaco originale; argomentare diversamente sarebbe incompatibile con la tutela concessa ai brevetti e ai diritti esclusivi che ne derivano. L'articolo 101 TFUE tutelerebbe, infatti, unicamente la concorrenza lecita e quest'ultima non può esistere quando un diritto esclusivo, quale un brevetto, impedisce, in diritto o in fatto, l'ingresso nel mercato<sup>211</sup>.

Il Tribunale ha rigettato questa argomentazione, sottolineando che non vi era nel caso di specie (né poteva esservi) certezza in ordine a tre circostanze cruciali: se l'innovatore avrebbe effettivamente avviato, come minacciava, azioni giudiziarie in caso di ingresso dei medicinali generici nel mercato<sup>212</sup>; quale sarebbe stato l'esito di tali azioni, ovvero se la commercializzazione dei generici sarebbe stata effettivamente giudicata in violazione dei diritti di proprietà intellettuale dell'innovatore; se, infine, tali brevetti avrebbero resistito alle eccezioni di invalidità che sarebbero state sollevate dalle suddette imprese nell'ambito di eventuali azioni per contraffazione<sup>213</sup>.

D'altronde, spiega il Tribunale, "*se è vero che i brevetti si presumono validi fino a quando non siano espressamente revocati o invalidati da un'autorità o da un giudice a tal fine competente, siffatta presunzione di validità non può equivalere a una presunzione di illiceità dei prodotti generici validamente immessi in commercio che, secondo il titolare di un brevetto, violano quest'ultimo*"<sup>214</sup>. In altri termini, le affermazioni dell'innovatore in merito all'asserita violazione dei propri diritti non possono essere trattate, ai fini del sindacato *antitrust*, come se tale violazione fosse un dato certo ed acclarato da un'autorità giurisdizionale. Come è stato giustamente osservato, in questi frangenti il diritto di esclusiva brevettuale, in quanto soggetto al sindacato giurisdizionale, si atteggia nei termini di un diritto di *provare ad escludere*<sup>215</sup>.

---

<sup>211</sup> Sentenza dell'8 Settembre 2016, *Lundbeck c. Commissione*, T-472/13, EU:T:2016:449, punto 115.

<sup>212</sup> *Lundbeck*, para. 126.

<sup>213</sup> *Lundbeck*, punto 120.

<sup>214</sup> *Lundbeck*, punto 121.

<sup>215</sup> ZAFAR O., *Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis: The European Commission's 2013 'pay-for-delay' decisions*, Journal of European Competition Law and Practice, 2014, n. 5, Issue n. 4, p. 209.



### 3.1.4 Off-label use e mercato rilevante.

L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere richiesta solo per uno specifico uso terapeutico. Più precisamente, l'agenzia del farmaco competente, nel quadro della procedura di AIC, approva un documento relativo alle indicazioni terapeutiche, vie e modalità di somministrazione del farmaco, denominato Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ("RCP"), che individua l'utilizzo *standard* del prodotto da parte di medici e strutture sanitarie. Tale utilizzo viene definito secondo etichetta/registrazione, ovvero *on-label*.

Alcuni prodotti, tuttavia, sono suscettibili di essere utilizzati per molteplici finalità terapeutiche. Essendo, come già chiarito, costoso intraprendere un percorso di ricerca e sviluppo differenziato per ciascun possibile utilizzo del farmaco, le industrie innovatrici preferiscono chiedere una sola autorizzazione. Ciò, tuttavia, non implica che il prodotto non possa essere utilizzato diversamente, sia perché nulla lo vieta, sia perché tale scelta costituisce parte integrante della libertà di prescrizione del medico. È in questi casi che si parla di *off-label use*, che può riguardare, in particolare, l'impiego del farmaco secondo (i) una diversa indicazione terapeutica, (ii) un diverso dosaggio, (iii) un diverso gruppo di pazienti rispetto a quelli per cui ha ottenuto l'AIC e riportati in RCP<sup>216</sup>.

L'uso dei farmaci *off-label* pone enormi problematiche in quanto si trova al crocevia di molteplici interessi pubblici e privati che si pongono spesso in marcato contrasto tra loro. Da una parte, infatti, vi è l'interesse del paziente a ricevere la cura più appropriata per il trattamento della propria patologia sulla base delle indicazioni del proprio medico curante; dall'altra, i timori derivanti dall'utilizzo di un farmaco per usi rispetto ai quali non è stato autorizzato, dato che il procedimento di autorizzazione offre delle garanzie supplementari non

---

La presunzione di validità dei prodotti commercializzati in relazione alla disciplina della proprietà intellettuale costituisce una peculiarità tutta europea. Negli Stati Uniti un genericista che intenda conseguire un'autorizzazione all'immissione in commercio deve identificare la versione originale del farmaco che vuole commercializzare e dichiarare o che il proprio prodotto non infrange i diritti di brevetto che lo coprono o che i brevetti in questione sono invalidi (c.d. "*Paragraph IV declaration*"). Tale dichiarazione viene poi notificata all'impresa innovatrice, che può contestarla di fronte a un giudice. In questo caso (il più frequente) la domanda del genericista viene congelata fino alla fine del procedimento (21 U.S.C. § 355 (j)(5)(B)(iii)).

Inoltre, quando viene depositata una dichiarazione *Paragraph IV*, la F.D.A. non può rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio di nessuna altra versione generica de farmaco per 180 giorni (21 U.S.C. § 355 (j)(5)(B)(iv)), così conferendo al primo genericista (c.d. *first-filer*) un'esclusiva di 180 giorni.

<sup>216</sup> AGCM, procedimento I760 - Roche-Novartis/farmaci Avastin e Lucentis, provvedimento n. 24823 del 27 febbraio 2014, para. 27.

trascurabili. Infine, occorre tenere in considerazione che l'utilizzo *off-label* rappresenta una fonte di profitto potenzialmente importante per le industrie farmaceutiche, che hanno, secondo recenti studi, messo in atto strategie di *marketing* francamente biasimevoli per promuoverlo presso i medici prescrittori. Gli effetti di tale fenomeno per la salute pubblica possono essere gravi<sup>217</sup>.

Nonostante il tema rivesta, come si è visto, grande importanza per il buon funzionamento del settore farmaceutico e la salute pubblica, manca l'elaborazione a livello sovra-nazionale di linee guida o buone pratiche da condividere.

A livello UE, occorre notare che in linea generale è vietata la commercializzazione di un medicinale senza che questo sia stato previamente autorizzato (art. 6, comma 1 Direttiva 2001/83/EC). Tuttavia, le competenze dell'Unione non si estendono al modo in cui è effettivamente utilizzato il medicinale nella pratica medica: ciò perché, da una parte, questo interferirebbe con la già menzionata libertà terapeutica del medico prescrittore e, dall'altra, l'azione dell'Unione deve rispettare, ai sensi dell'art. 168 para. 7 TFUE, le responsabilità degli Stati membri per la definizione della politica sanitaria e l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono, infatti, la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica nonché l'assegnazione delle risorse loro destinate. Ai sensi dall'articolo 5, comma 1, della dir. 2001/83/CE uno Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere a esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione della direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati a un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità.

La Corte di Giustizia ha fornito un'interpretazione restrittiva delle applicazioni *off-label*, alla luce della quale la facoltà derivante dall'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE può essere esercitata soltanto in caso di necessità, tenendo conto delle esigenze specifiche dei pazienti; qualsiasi interpretazione diversa essendo in contrasto con lo scopo di tutela della salute, perseguito attraverso l'armonizzazione della normativa concernente i medicinali, in particolare la disciplina dell'AIC. Da una parte, infatti, la nozione di "esigenze speciali" si riferisce unicamente a situazioni individuali giustificate da considerazioni mediche

---

<sup>217</sup> KESSELHEIM A., MELLO M., STUDDERT D., *Strategies and Practices in Off-Label Marketing of Pharmaceuticals: A Retrospective Analysis of Whistleblower Complaints*, PLoS Medicine, vol. 8, n. 4, 2011, <http://www.plosmedicine.org/article/fetchObject.action?uri=info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000431&representation=PDF>.

e presuppone che il medicinale sia necessario per rispondere ai bisogni dei pazienti; dall'altra, il requisito che i medicinali siano forniti per rispondere ad un'"ordinazione leale e non sollecitata" significa che il medicinale deve essere stato prescritto dal medico sulla base di considerazioni puramente terapeutiche. Pertanto, la deroga prevista da tale disposizione non può che riguardare situazioni in cui il medico ritiene che lo stato di salute dei suoi pazienti specifici richieda la somministrazione di un medicinale di cui non esiste l'equivalente autorizzato sul mercato nazionale o che non è attualmente disponibile su detto mercato<sup>218</sup>.

Quanto ai singoli Stati Membri, uno studio di recente pubblicazione che ha esaminato la disciplina dell'*off-label* in 21 di essi ha dimostrato che ciascuno ha regolamentato il fenomeno in modo diverso, e, soprattutto, in relazione ad un diverso profilo. La regolazione britannica e quella olandese, ad esempio, cercano di affrontare il problema della pericolosità dell'uso di medicinali non autorizzati orientando la condotta dei medici prescrittori: la prima prevede che siano pubblicate delle linee guida a loro destinate al fine di indicare delle *good practices* cui uniformarsi; la seconda subordina la possibilità di prescrivere farmaci *off-label* all'emanazione di protocolli vertenti su questo specifico tema da parte dell'ordine dei medici. La normativa francese e, soprattutto, quella taliana, invece, si occupano principalmente della rimborsabilità del farmaco *off-label*, che è prevista anche laddove esistano delle alternative terapeutiche incentrate su farmaci autorizzati<sup>219</sup>.

Per quanto riguarda specificamente l'ordinamento italiano, infatti, la prima disciplina mai emanata degli usi *off-label* riguarda il regime di rimborsabilità: si tratta del D.l. 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con L. n. 648 del 23 dicembre 1996, all'articolo 1, comma 4, ai sensi del quale, qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del SSN, tra gli altri, i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata; a tale fine, i farmaci in oggetto vengono inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato da parte dell'AIFA. Successivamente, l'articolo 3 del D.l. n. 23 del 17 febbraio 1998, convertito con modificazioni dalla L. n. 94 dell'8 aprile 1998 (c.d. legge Di Bella), ha circoscritto la prescrittibilità di farmaci *off-label* al convincimento del medico curante che il proprio paziente non

---

<sup>218</sup> Sentenza del 29 marzo 2012, Commissione / Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, punti 33-38.

<sup>219</sup> WEDA M. et al., *Study on off-label use of medicinal products in the European Union*, February 2017, accessibile al sito [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017\\_02\\_28\\_final\\_study\\_report\\_on\\_off-label\\_use\\_.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf).

possa essere trattato con medicinali già approvati (cioè dotati di un'AIC che riporti espressamente l'indicazione terapeutica rilevante), purché un simile impiego fuori etichetta sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

L'articolo 1, comma 796, lett. z), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Finanziaria 2007) ha poi introdotto un'ulteriore delimitazione delle prescrizioni di farmaci *off-label* a carico del SSN, stabilendo che l'uso di terapie farmacologiche con modalità o indicazioni diverse da quelle autorizzate è consentito solo nell'ambito di sperimentazioni cliniche, vietandolo quando assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri come alternativa terapeutica per pazienti affetti da patologie per le quali risultino autorizzati farmaci *ad hoc* ai sensi del rispettivo RCP. Infine, l'articolo 2, comma 348, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Finanziaria 2008), ha disposto che per il trattamento di una determinata patologia non si può in nessun caso prescrivere un farmaco di cui non sia autorizzato il commercio, se questo non è collocato almeno in una fase avanzata della sperimentazione accreditata; la stessa regola vale per l'utilizzo di un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. Al di là delle questioni appena illustrate, l'utilizzabilità dei farmaci in modalità *off-label* ha generato notevoli problematiche in chiave di *antitrust enforcement*: non è, infatti, chiaro se il mercato di prodotto debba intendersi limitato ai prodotti farmaceutici la cui immissione in commercio è stata autorizzata in relazione a quell'uso o se, invece, esso vada disegnato tenendo in considerazione i prodotti che, pur essendo stati autorizzati in relazione ad una certa finalità terapeutica, possono comunque essere utilizzati per trattare le medesime patologie. Con una recente ordinanza il Consiglio di Stato ha sottoposto alcune questioni pregiudiziali di corretta interpretazione del diritto dell'UE proprio su questo tema<sup>220</sup>.

---

<sup>220</sup> Consiglio di Stato, sez. VI, ordinanza dell'11.03.2016, n. 966. I quesiti sollevati sono i seguenti:

"1) 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 rientrino, comunque, nell'ambito di applicazione dell'eccezione legale di cui all'art. 101, par. 3, TFUE. 2) 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

Nell'ordinanza i giudici di Palazzo Spada hanno frammentato la questione in più sotto-quesiti, tali da catturare l'aspetto sia "soggettivo" che "oggettivo" del problema. Più precisamente, il quesito è stato in primo luogo inserito nel quadro delle problematiche che ineriscono alla identificazione dei confini tra le competenze dell'autorità di regolazione e quelle dell'autorità garante della concorrenza: è stato chiesto, cioè, quanta autonomia spetti all'autorità garante nel disegnare il mercato rilevante di prodotto in modo autonomo o al di là delle autorizzazioni rilasciate dall'autorità di regolazione. In secondo luogo, il tema è stato declinato sul piano "oggettivo" dei rapporti tra regolazione e tutela della concorrenza attraverso la domanda seguente: 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.

L'Avvocato Generale Saugmandsgaard Øe ha proposto di definire il mercato rilevante non sulla base delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci rilasciate dalle competenti Autorità di regolazione farmaceutica, bensì secondo l'effettiva destinazione dei farmaci al trattamento di determinate patologie. Di conseguenza, qualora le condizioni di concorrenza attestino la sostituibilità effettiva, sotto il profilo della domanda, fra un medicinale utilizzato *off-label* per talune indicazioni terapeutiche e un medicinale munito di un'AIC per tali indicazioni, essi apparterranno al medesimo mercato rilevante. Risulterebbero, al contrario, irrilevanti a tal fine eventuali incertezze circa la legittimità dell'uso *off-label* del farmaco<sup>221</sup>.

La Corte di Giustizia ha sostanzialmente accolto il suggerimento dell'Avvocato Generale, rammentando che, in linea di principio, i medicinali utilizzabili per le

---

*regolazione in modo vincolante anche per l'Autorità nazionale a tutela della concorrenza. 3) 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. 4) 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; 5) 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".*

<sup>221</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Henrik Saugmandsgaard Øe del 21 settembre 2017, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2017:714, punti 74 ss.

medesime indicazioni terapeutiche appartengono allo stesso mercato. Peraltro, la normativa dell'Unione in materia di prodotti farmaceutici non vieta né la prescrizione di un medicinale al di fuori delle condizioni previste dalla sua autorizzazione all'immissione in commercio né il suo riconfezionamento ai fini di tale uso, salvo il rispetto di talune condizioni<sup>222</sup>. La verifica del rispetto di dette condizioni non spetta, d'altronde, all'AGCM, ma ai giudici nazionali o ad altre autorità competenti in materia<sup>223</sup>.

Benché, quindi, conformemente al pensiero espresso dall'Avvocato Generale, l'incertezza in ordine alla liceità della fabbricazione o della vendita di alcuni medicinali sia in principio irrilevante, lo stesso non può dirsi per il caso in cui l'illiceità predetta sia stata *accertata* dalle autorità o dai giudici competenti in materia; il fatto che taluni medicinali siano fabbricati o venduti in modo illecito impedisce, infatti, di considerarli come sostituibili a prodotti fabbricati e venduti in modo lecito. La Corte ha, quindi, concluso affermando che, se l'eventuale illiceità del riconfezionamento e della prescrizione di un farmaco destinato all'uso *off-label* non è stata esaminata dalle autorità o dai giudici competenti in materia, come è nel caso dell'Avastin, l'AGCM può ritenere i due prodotti come facenti parte del medesimo mercato e quindi come medicinali concorrenti. Nella misura in cui l'illiceità di dette condizioni sia stata, invece, esaminata dalle autorità o dai giudici competenti in materia, l'AGCM deve invece tener conto dell'esito di tale esame<sup>224</sup>.

Pertanto, alla luce della recentissima pronuncia che ha investito il tema, sembra possibile affermare che l'attività dell'autorità garante della concorrenza può, anzi, *deve* prescindere da considerazioni esorbitanti rispetto alla mera identificazione del mercato rilevante, che va condotta secondo i criteri consueti; diversamente è a dirsi nel caso in cui l'illiceità dell'utilizzo *off-label* del prodotto sostituito sia stata accertata dall'autorità di settore o giudiziaria competente, perché in quel caso la pronuncia in merito diviene parte integrante del quadro fattuale che l'autorità *antitrust* deve valutare.

Sembra utile segnalare che, successivamente all'innesco di questa complessa vicenda giudiziale, il legislatore italiano ha deciso di modificare la normativa in tema di rimborsabilità dei medicinali utilizzati *off-label* aggiungendo il comma 4 bis

---

<sup>222</sup> Sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25, punti 56 - 59.

<sup>223</sup> Sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25, punto 60

<sup>224</sup> Sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25, punto 67

all'art. 1 del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con legge 23 dicembre 1996, n. 648. Ai sensi della nuova disposizione, così come modificata dall'art. 3, comma 2, D.l. 20 marzo 2014, n. 36 ("Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali"), anche se sussiste un'altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'AIFA, sono inseriti nell'elenco stilato dall'autorità e, quindi, erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale ("SSN"), i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso la norma conferisce all'AIFA il compito di attivare non meglio precisati "*idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti*" e ad assumere "*tempestivamente le necessarie determinazioni*".

### 3.1.5 *L'indagine della Commissione Europea nel mercato farmaceutico.*

L'attenzione della Commissione sul mercato farmaceutico si è intensificata nel corso dell'ultimo decennio per vari motivi. Innanzi tutto, il settore è sempre più globalizzato<sup>225</sup>, il che offre agli attori sul mercato e agli stessi consumatori nuove opportunità in termini di innovazione tecnologica ed accessibilità dei prodotti, ma anche nuove sfide. Tra queste va annoverata, a titolo meramente esemplificativo, la lotta contro le contraffazioni di medicinali.

Tuttavia, ciò che ha maggiormente sollecitato l'attenzione della Commissione è stata la struttura concorrenziale di tale settore. In particolare, nel 2008 la Commissione ha avviato sulla base dell'art. 17 del Regolamento 1/2003 un'indagine nel settore farmaceutico<sup>226</sup> volta ad individuare le motivazioni alla base del ritardato ingresso dei farmaci ad uso umano nel mercato; per "farmaci" facendosi riferimento a prodotti sia generici che innovativi. Siffatte motivazioni,

---

<sup>225</sup> "*Le vendite dell'industria farmaceutica al di fuori dei mercati tradizionali delle regioni industrializzate (Stati Uniti, Europa e Giappone) sono in forte aumento. In pari tempo, la cooperazione e gli scambi mondiali producono una divisione del lavoro su scala mondiale. Un nuovo medicinale prodotto, confezionato e venduto nell'UE è spesso il risultato di attività di ricerca e sviluppo svolte in Europa, di sperimentazioni cliniche condotte in India e della produzione di ingredienti attivi in Cina*" (Comunicazione della Commissione europea, *Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico*, cit.).

<sup>226</sup> European Commission, *Antitrust: Commission launches sector inquiry into pharmaceuticals with unannounced inspections* (IP/08/49), Press Release, Brussels, 16 January 2008.

trattandosi di un'indagine sulla concorrenza, venivano principalmente ricercate nei comportamenti tenuti dagli operatori sul mercato<sup>227</sup>.

Una delle preoccupazioni centrali della Commissione sembra essere stata quella di verificare per quale ragione un mercato così intrinsecamente dinamico (per l'enorme importanza che vi rivestono la ricerca e lo sviluppo) e di tale peso economico avesse subito un rallentamento in termini di tasso d'innovazione<sup>228</sup>. Tali inquietudini, peraltro, non erano tanto legate alla concorrenza c.d. statica (e cioè al fatto che il mercato non funzionasse come avrebbe dovuto ed i prezzi risultassero, quindi, più alti per i consumatori), quanto alla concorrenza c.d. dinamica: il rallentamento del passaggio del prodotto dallo *status* di brevettato allo *status* di "libero e replicabile" determinava (e determina), infatti, un intorpidimento dell'industria farmaceutica, i cui attori si avvalgono ampiamente e sistematicamente delle barriere che il diritto di brevetto erge attorno alle loro innovazioni. La sistematicità di tali condotte, protratta del tempo, finisce con l'incidere in modo consistente sulla reattività del mercato (globalmente considerato) all'esigenza di innovare, e lo rende meno competitivo<sup>229</sup>.

La relazione che raccoglie i risultati di tale indagine<sup>230</sup>, pubblicata nel 2009, presenta, quindi, natura ambivalente: da una parte costituisce uno strumento di politica della concorrenza, perché si occupa dell'effettiva operatività del gioco concorrenziale all'interno del mercato farmaceutico ed individua le pratiche restrittive messe in atto dai soggetti che vi operano; dall'altra, va qualificata come strumento di politica generale del mercato interno, perché tra i suoi compiti rientra quello di identificare le dinamiche in atto tra regolazione del settore

---

<sup>227</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 3, p. 10.

<sup>228</sup> La Commissione ha espresso in passato preoccupazione in reazione alla competitività del settore farmaceutico europeo su scala mondiale: "[I]l'Europa perde terreno nell'innovazione farmaceutica. Il centro di gravità della ricerca si è spostato verso gli Stati Uniti e l'Asia. Nuovi concorrenti internazionali appaiono. Negli anni 1990 la spesa europea per la ricerca e lo sviluppo in campo farmaceutico superava quella degli Stati Uniti (7,766 miliardi di euro contro 5,342 miliardi di euro). Dal 2006 il rapporto si è invertito (22,500 miliardi di euro nell'UE contro 27,053 miliardi di euro negli Stati Uniti). Per quanto riguarda i centri di ricerca, la tendenza è simile. Tra il 2001 e il 2006 sono stati chiusi in Europa 18 centri di ricerca di 22 società farmaceutiche mondiali (2 soltanto sono stati aperti), mentre nello stesso periodo queste società hanno aperto 14 centri di ricerca in Asia (uno è stato chiuso) e sei negli Stati Uniti (cinque sono stati chiusi). Il numero di nuove sostanze farmaceutiche è dovunque diminuito, ma la diminuzione è stata assai più netta nell'UE che negli Stati Uniti e in altre parti del mondo" (Comunicazione della Commissione europea, *Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico*, cit.).

<sup>229</sup> ULLRICH H., *Strategic Patenting by the Pharmaceutical industry: towards a Concept of Abusive Practices of Protection*, in DREXL J., LEE N., *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law. A Triateral Perspective*, Edward Elgar Publishing, 2013, p. 242.

<sup>230</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*.



farmaceutico e concreto atteggiarsi del mercato nel settore considerato, con la prospettiva di valutare il buon(o mal)funzionamento del quadro regolatorio<sup>231</sup>.

La Commissione ha segnalato a più riprese di non avere intenzione alcuna di significare, attraverso la mera enunciazione dei comportamenti idonei a rinviare l'ingresso dei generici, che la messa in atto delle pratiche segnalate vada necessariamente qualificata come violazione del diritto della concorrenza, e che un'apposita analisi deve essere condotta caso per caso<sup>232</sup>; è, tuttavia, evidente che talune pratiche vengano ritenute dalla Commissione particolarmente lesive per la struttura concorrenziale del mercato.

3.1.5.1 La casistica delle condotte idonee a ritardare l'ingresso dei farmaci generici nel mercato.

Nell'ambito della relazione sull'indagine condotta nel settore farmaceutico, la Commissione elenca una serie di comportamenti astrattamente in contrasto con la preservazione della struttura concorrenziale del mercato. Tra questi assumono rilevanza centrale quelli che hanno per effetto di ritardare l'ingresso dei generici nel mercato, che si espongono qui di seguito.

3.1.5.1.1 Strategie di deposito dei brevetti.

Per "strategie di deposito dei brevetti" si intendono le strategie che un'impresa innovatrice mette in atto per utilizzare strumentalmente il sistema brevettuale a proprio favore, e segnatamente, per quanto qui interessa, allo scopo di sottrarsi alla concorrenza con la versione generica dei farmaci di cui essa detiene il brevetto<sup>233</sup>. "*These applications* [n.d.r. quelle che costituiscono attuazione delle suddette strategie] *interfered with several generic companies' plans to develop and/or bring their generic versions of the original product to the market, led to several opposition procedures*

---

<sup>231</sup> ULLRICH H., *Strategic Patenting by the Pharmaceutical industry*, cit., p. 241.

In particolare, la Commissione esprime, da una parte, l'urgenza dell'istituzione di un brevetto europeo e di un sistema unico di risoluzione delle controversie in materia di brevetti; dall'altra, la necessità sia di alzare l'asticella per la concessione di protezione brevettuale ("*raising the bar*"), al fine di accordare soltanto diritti di brevetto "di qualità", sia di accelerare le procedure di riconoscimento del brevetto (*Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 1609, pag. 532). Inoltre, essa si pronuncia sulla disciplina dell'autorizzazione alla commercializzazione del farmaco (in particolare sulla partecipazione dei terzi nel procedimento autorizzatorio) (*Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 1610, p. 532) e sulle pratiche di fissazione del prezzo dei farmaci e rimborso negli Stati Membri (*Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 1611, p. 532).

<sup>232</sup> Si veda ad es. *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 22, p. 15.

<sup>233</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 467, p. 183.

*and subsequent legal disputes and in one case to abandoning the development of the generic product*"<sup>234</sup>.

La Commissione ha precisato che, come già sottolineato dallo European Patent Office ("EPO"), sotto il profilo del diritto dei brevetti l'intenzione retrostante all'utilizzo di siffatte strategie da parte delle imprese innovatrici né ha né può assumere alcuna rilevanza, ma che tale intenzione ben può essere oggetto di valutazione ai fini del diritto della concorrenza<sup>235</sup>.

### 3.1.5.2 Patent cluster.

Si definisce "*patent cluster*" l'ottenimento, da parte dell'impresa innovatrice, di una moltitudine di brevetti "attorno" ad un brevetto principale (c.d. brevetti secondari). In buona sostanza, il prodotto in relazione al quale si è ottenuto il brevetto diviene oggetto di tutela da parte di ulteriori brevetti in relazione ad altri aspetti (ad esempio il processo di produzione, la formulazione o il dosaggio), con l'effetto di ampliare l'area di tutela riservata dall'impresa in questione alle innovazioni contigue a quella principale<sup>236</sup>.

La protezione multistrato che ne deriva ("*multilayered defence*") consente all'impresa innovatrice di rendere più arduo l'ottenimento, da parte dei genericisti, di brevetti relativi ad innovazioni incrementali del prodotto<sup>237</sup>. Ciò, peraltro, sia prima della scadenza del brevetto principale che dopo: questo nugolo di brevetti (o "*web of patents*"<sup>238</sup>), infatti, permarrà anche dopo la scadenza del brevetto principale e renderà la situazione di chi voglia realizzare una versione generica del prodotto comunque rischiosa, posta l'elevata probabilità di imbattersi in una delle tante

---

<sup>234</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 530, p. 197.

<sup>235</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 524, p. 196.

<sup>236</sup> Come sottolineato dalla Commissione, oltre a non trattarsi di una pratica necessariamente illecita sul piano concorrenziale, essa può rispondere a dei bisogni oggettivi delle industrie farmaceutiche indiscutibilmente meritevoli di tutela ("*Such patents may signify an increase of incremental innovation, which can be of significant importance. Following the filing of a basic patent application, further research into a particular development candidate (or series of candidates) can give rise to the need for further patent protection for improvements of the basic active agent such as salt forms, metabolites or polymorphs. Similarly, problems with the administration of a therapeutic agent might lead to the need for formulation patents, whilst clinical trials may reveal new medical uses*", *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 485, p. 187.).

<sup>237</sup> La Commissione precisa che, secondo i genericisti, tali brevetti sarebbero in gran parte "deboli", e cioè di scarsa qualità in relazione al grado di novità che essi presentano rispetto all'innovazione base. Viene così sollevato un problema che non riguarda tanto le imprese innovatrici quanto il sistema brevettuale: quello del riconoscimento di brevetti per innovazioni sostanzialmente immeritevoli - almeno a detta dei genericisti - di tutela brevettuale (*Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 499, p. 190).

<sup>238</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 492, p. 189.

innovazioni incrementalmente brevettate dall'azienda innovatrice e di essere, pertanto, esposti alle sue azioni giudiziali<sup>239</sup>.

#### 3.1.5.2.1 Domande divisionali.

Una domanda divisionale per il riconoscimento del brevetto può essere presentata o su iniziativa del richiedente o per espressa richiesta dell'ufficio esaminatore. Si tratta di separare dalla domanda di brevetto principale (domanda madre o "*parent patent application*") altre domande di brevetto (c.d. divisionali), relative ad innovazioni che hanno una loro autonomia e meritano una valutazione *ad hoc*.

La perniciosità delle domande divisionali per la tempestiva entrata in commercio dei generici consiste nel fatto che esse possono creare uno stato di consistente incertezza giuridica in ordine al numero di innovazioni-figlie di cui si chiede la protezione e, quindi, all'ampiezza della protezione richiesta dall'impresa innovatrice. Esse possono altresì essere utilizzate - più semplicemente - per prolungare tale stato di incertezza, dato che il loro esame da parte dell'ufficio brevetti procede autonomamente e può, dunque, durare oltre la conclusione del procedimento di esame del brevetto-madre.

A tale proposito occorre precisare che, già al momento del deposito della domanda di brevetto, l'istante beneficia di una forma di tutela in relazione all'innovazione, che gli consente di chiedere un indennizzo o intentare un'azione risarcitoria avverso l'imitatore<sup>240</sup>. Ciò può scoraggiare i genericisti meno propensi all'alea dall'immettere sul mercato la versione generica di un prodotto che si avvicina a tale area di protezione dai contorni indefiniti.

#### 3.1.5.2.2 Controversie in materia di brevetti.

La Commissione riconosce che garantire il rispetto dei diritti di brevetto mediante azioni giurisdizionali è legittimo ed è un diritto fondamentale garantito dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo; si tratta, d'altronde, di un efficace strumento per garantire che i brevetti siano rispettati<sup>241</sup>. Tuttavia, essa sottolinea che le controversie giurisdizionali possono ben costituire uno strumento efficace per creare ostacoli alle aziende produttrici di medicinali generici, in particolare per quelle più piccole. In alcuni casi le aziende che producono medicinali innovativi, infatti, possono utilizzare le controversie legali

---

<sup>239</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 476-477, p. 185.

<sup>240</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 518, p. 194.

<sup>241</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 548, p. 202.

non tanto per la loro funzione propria, ma come un deterrente per le aziende concorrenti che producono farmaci generici<sup>242</sup>.

#### 3.1.5.2.3 Opposizioni e ricorsi.

La Commissione ha constatato che il tasso di opposizione (ossia il numero di procedimenti di opposizione aperti per ogni 100 brevetti rilasciati) dinanzi allo European Patent Office ("EPO") è costantemente più alto nel settore farmaceutico (circa l'8%) rispetto al tasso del settore della chimica organica (circa il 4%) e di tutti gli altri settori (circa il 5%)<sup>243</sup>. Inoltre, sulla base dei dati raccolti, la Commissione ha accertato che i genericisti hanno visto accolte le loro ragioni in circa il 60% delle decisioni finali adottate dall'EPO (considerando unitariamente quelle in esito ad opposizione e quelle che hanno definito i ricorsi) nel periodo 2000-2007 e la portata del brevetto dell'azienda innovatrice è stata limitata in un altro 15% dei casi<sup>244</sup>.

Tuttavia, l'80% delle decisioni finali ha richiesto più di due anni<sup>245</sup>, il che avrebbe inciso notevolmente sulla possibilità, per le aziende generiche, di chiarire la situazione brevettuale dei potenziali prodotti generici in modo rapido.

#### 3.1.5.2.4 Accordi di composizione delle controversie e altri tipi di accordi.

La Commissione ha individuato varie fattispecie di accordi suscettibili di arrecare pregiudizio alla concorrenzialità del mercato; tuttavia, gli accordi che maggiormente hanno attratto la sua attenzione sono quelli di composizione delle controversie.

Essa ha, infatti, accertato, sulla base del monitoraggio espletato su accordi di composizione raggiunti nel contesto di controversie giudiziali, extragiudiziali e/o di procedure di opposizione<sup>246</sup>, che in circa la metà degli accordi di composizione le possibilità dell'azienda generica di commercializzare il medicinale di sua produzione sono risultate limitate<sup>247</sup>. Inoltre, una percentuale significativa degli

---

<sup>242</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 549, p. 202.

<sup>243</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 681, p. 243.

<sup>244</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 698, p. 250.

<sup>245</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 683, p. 244.

<sup>246</sup> Tali accordi, conclusi tra il 2000 e il giugno 2008, hanno riguardato 49 medicinali, 31 dei quali (vale a dire il 63%) erano medicinali *blockbuster* che avevano perso l'esclusiva tra il 2000 e il 2007.

<sup>247</sup> "Some settlement agreements provided that the generic company would recognise the validity of the originator company's patent(s) and would refrain from entering the market until the relevant patents had expired. In other cases, the generic company agreed either not to enter or to withdraw its generic product and, in exchange, obtained a licence to exploit the patent or became the originator company's distributor and was thus able to market the

stessi ha comportato – oltre alla restrizione - un trasferimento di valori dall'azienda innovatrice all'azienda generica, sotto forma di pagamento diretto o di una licenza, di un accordo di distribuzione o di un accordo accessorio ("*side deal*")<sup>248</sup>.

#### 3.1.5.2.5 Strategie legate al ciclo di vita per i prodotti di seconda generazione ("*follow-on products*").

Nel corso dell'indagine la Commissione ha sottolineato l'importanza dello sviluppo di prodotti c.d. di seconda generazione, frutto di ulteriori innovazioni apportate al prodotto inizialmente brevettato: si tratta, infatti, di una forma di ricerca che mira ad apportare miglioramenti ai prodotti esistenti anche a beneficio dei pazienti; miglioramenti, questi, che possono comprendere la scoperta di nuovi usi terapeutici di un determinato prodotto ovvero alcune categorie di cambiamenti alla formulazione dei prodotti nell'ambito di una stessa prescrizione. Tuttavia, essa ha anche segnalato che il lancio di un prodotto di seconda generazione, un'azienda innovatrice può essere utilizzato strumentalmente per ritardare l'entrata sul mercato di prodotti generici corrispondenti al prodotto di prima generazione. Ciò consente alle imprese innovatrici di evitare l'esposizione del prodotto di seconda generazione alla concorrenza del prodotto generico<sup>249</sup>.

A tale riguardo, l'indagine condotta dalla commissione ha, peraltro, mostrato che, per garantire il successo del lancio di un farmaco di seconda generazione, le aziende innovatrici tentano, attraverso l'attività di *marketing*, di "convertire" un numero considerevole di pazienti al nuovo medicinale prima che venga messa in commercio una versione generica del prodotto di prima generazione. Se questa strategia ottiene i risultati previsti, la probabilità che le aziende generiche riescano a guadagnare una quota significativa del mercato si riduce notevolmente. Se invece le aziende generiche accedono al mercato con il loro farmaco prima che i pazienti siano passati al prodotto di seconda generazione, diventa difficile per le aziende innovatrici convincere i medici a prescrivere il loro farmaco di seconda generazione e/o a riuscire a venderlo al prezzo elevato<sup>250</sup>.

---

*originator company's product. The latter cases are still categorised as limiting generic entry, since – although the generic company can enter the market – it can do so only under the conditions of the licence agreement concluded with the patent holder" (Pharmaceutical Sector Inquiry, para. 758, p. 274).*

<sup>248</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 765, p. 277.

<sup>249</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 988-989, p. 351.

<sup>250</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, pag. 367.

### 3.1.5.3 Valutazioni della Commissione sulla regolazione del settore farmaceutico e sul sistema brevettuale.

La Commissione non si limita ad elencare condotte potenzialmente anticoncorrenziali: essa formula altresì raccomandazioni in relazione alle politiche pubbliche da perseguire sia nel settore farmaceutico, sia (o, meglio, soprattutto) nel sistema brevettuale complessivamente inteso.

In merito alla corretta operatività del settore farmaceutico, la Commissione individua discrepanze tra Stato e Stato nell'applicazione della normativa europea in tema di autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci. Inoltre, raccomanda agli Stati Membri e, in particolare, alle agenzie che gestiscono i procedimenti autorizzatori di prestare grande attenzione alla partecipazione dei terzi a tali procedimenti, in modo che essa non possa essere strumentalizzata dagli operatori economici concorrenti dell'istante al solo fine di posticipare l'entrata sul mercato del farmaco.

In relazione al sistema brevettuale, invece, le proposte di cambiamento della normativa vigente elaborate dalla Commissione sono più impegnative, e consistono, da una parte, nella creazione di un brevetto UE e di un sistema unitario di contenzioso brevettuale per l'Unione Europea, in modo da evitare i costi e le lungaggini amministrative collegate alla presentazione di plurime istanze di riconoscimento del brevetto relativamente alla medesima innovazione, il contenzioso parallelo per la medesima controversia in più giurisdizioni e, infine, che siffatte controversie approdino a pronunce divergenti; dall'altra, in un sostanziale incoraggiamento rivolto all'EPO affinché continui ad applicare la propria *policy* in materia di qualità brevettuale, che lo ha indotto ad accordare diritti di brevetto solo in presenza di innovazioni "sostanziali" (atteggiamento cui la Commissione si riferisce con i termini "*raising the bar*").

### 3.1.5.4 Le conclusioni dell'indagine.

La Commissione prende in analisi, nell'ambito della regolazione, gli aspetti che sembrano più significativi per incrementare la competitività del settore farmaceutico europeo; la tutela della concorrenza propriamente detta sembra passare in secondo piano, relegata a mero strumento di competitività. In altri termini, la Commissione sembra voler realizzare un'indagine sulla salubrità complessiva del mercato farmaceutico. L'indagine è stata, infatti, criticata da taluni come uno spreco di risorse: la Commissione avrebbe profuso i propri sforzi in un esercizio da cui non sembra essere emersa alcuna linea guida utile in

ordine ai criteri di individuazione delle condotte vietate<sup>251</sup>, ribadendosi, piuttosto, che grande attenzione verrà accordata all'intenzione perseguita dagli operatori economici nel realizzarle.

In effetti, l'indagine ha avuto come risultato principale di individuare numerosi *deficit* regolatori<sup>252</sup> che, da una parte, erano già ben noti agli *stakeholders*<sup>253</sup>, e, dall'altra, richiederebbero soluzioni fuori dalla portata di *DG Comp*<sup>254</sup>. Alcuni Autori contestano, più radicalmente, la credibilità stessa delle risultanze dell'analisi condotta dalla Commissione, su cui la relazione si fonda<sup>255</sup>.

Si è detto prima, d'altronde, di come l'indagine perseguisse più finalità distinte: l'individuazione di comportamenti potenzialmente anticoncorrenziali, ma anche l'efficienza del quadro regolatorio ai fini dell'integrazione del mercato unico (preoccupazione, questa, che i diritti di proprietà intellettuale tradizionalmente suscitano nelle istituzioni UE) e della competitività del mercato farmaceutico europeo. In questo senso, non sembra giusto criticare la natura ibrida della relazione; più discutibile appare, da una parte, il fatto che la Commissione non sia riuscita a dimostrare l'effettiva incidenza delle condotte messe in atto dalle aziende innovatrici sul ritardato ingresso dei generici sul mercato<sup>256</sup>, mancando in tal modo l'obiettivo principale dell'indagine; dall'altra, che essa non abbia fornito alcun criterio idoneo ad indirizzare gli operatori economici desiderosi di evitare sanzioni.

---

<sup>251</sup> "It is important to underline that – whilst the report primarily analyses company behaviour – it does not identify individual cases of wrongdoing or provide any guidance on the compatibility of the practices examined with the EC competition rules" (*Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 22, pag. 15).

<sup>252</sup> "The inquiry started out with a focus on commercial practices of companies leading to delays of generics onto the market and fewer new drugs coming to market. [...] However [...] it became apparent that the most significant problem was the regulatory system, not the companies' commercial practices" (HULL D.W., *Proceed with Caution across the IP/Competition Intersection*, Concurrences, 2009, vol. 3, pag. 15).

<sup>253</sup> Peraltro, la Commissione avrebbe peccato, a detta di alcuni Autori, di ottimismo nel ritenere che gli *stakeholders* fossero favorevoli all'eliminazione di tali *deficit*: se da un lato, infatti, tale operazione consisterebbe in un importante fattore di integrazione del mercato, è anche vero che essa renderebbe più costoso l'ottenimento della protezione brevettuale e concentrerebbe il rischio legato al contenzioso brevettuale per un farmaco in un'unica decisione (PRIDDIS S., CONSTANTINE S., *The Findings and Wider Impact of the EU Pharmaceutical Sector Inquiry*, Antitrust, 2010, vol. 24, n. 2, p. 30).

<sup>254</sup> Tra gli altri, TREACY P., HOPSON H., *The pharma sector inquiry. A proportionate use of resources?*, Competition Law Insight, Vol. 8, n. 9, 2009, p. 4.

<sup>255</sup> ROSENBERG D., *A Critique of the European commission's Sector Inquiry into the Pharmaceutical Sector*, Antitrust, 2010, vol. 24, n. 2, pp. 35-39.

<sup>256</sup> "It is important to bear in mind that establishing causal links by using statistical methods is a very complex task. In fact, causality can only be established on a case by case basis. In this respect, case studies and certain quotations in the preceding chapters eloquently demonstrate that sometimes these instruments are in fact used – intentionally – to cause undue delays of generic entry" (*Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 1058, p. 369).

Il problema secondo molti è che la Commissione, desiderosa di iniettare competitività nel mercato attraverso l'*antitrust enforcement*, avrebbe scoperto in un secondo momento, come traspare dall'indagine nel settore farmaceutico, che la fonte del ritenuto *deficit* di competitività del mercato europeo del farmaco sarebbe da ricercare altrove, e, più specificamente, nei difetti del sistema brevettuale complessivamente inteso<sup>257</sup>. Questo, secondo le stime di alcuni Autori, avrebbe reso in futuro più difficile alla Commissione muovere specifici addebiti alle industrie farmaceutiche e, quindi, difendere le decisioni emesse all'indirizzo dei singoli attori sul mercato in sede di contenzioso: esse si sarebbero rivelate meri strumenti per perseguire, attraverso la politica della concorrenza, finalità di politica industriale<sup>258</sup>. Le motivazioni a loro sostegno si sarebbero, quindi, sciolte come neve al sole sotto lo sguardo attento dei giudici europei.

A giudicare dalle sentenze successivamente rese dal Tribunale dell'UE e dalla Corte di Giustizia in tema di *antitrust* farmaceutico, tale previsione non sembrerebbe essersi avverata, visto che la posizione della Commissione è stata fino ad ora puntualmente avallata in sede giurisdizionale. Tuttavia, vi è un fondo di verità in tali affermazioni: alcune tra le problematiche giuridiche più spinose tra quelle emerse nel contenzioso riguardano la necessità, ai fini dell'*antitrust enforcement*, di valutazioni afferenti alla validità del brevetto o, più in generale, alla capacità, da parte del sistema brevettuale, di limitare le posizioni di potere riconosciute dai brevetti sul mercato sulla base del loro reale apporto innovativo<sup>259</sup>.

---

<sup>257</sup> JACOB R., *Patents and Pharmaceuticals - Paper given on 29th November at the Presentation of the Directorate-General of Competition's Preliminary Report of the Pharma-sector inquiry*, 6 November 2008.

<sup>258</sup> L'art. 175 TFUE conferisce all'UE competenze in materia di politica industriale l'UE, che però è inserito nel Titolo XVIII, dedicato alla coesione economica, sociale e territoriale. La coesione economica, sociale e territoriale è esplicitamente qualificata come finalità dalla disposizione; concetto, questo, amplificato dall'ulteriore riferimento, da parte dell'art. 175 TFUE, agli obiettivi di cui all'art. 174 TFUE (che consistono nel "*rafforzamento della [...] coesione economica, sociale e territoriale [n.d.r. dell'UE]*").

<sup>259</sup> Giova, tuttavia, richiamare a tale proposito le osservazioni di JACOB R.: "[r]aising the bar." *The idea here is that patent offices should do better – that they should get closer to the ideal of granting all good patents and refusing all bad ones. How that is to be achieved given the ever-rising flood of applications and the ever-increasing importance of Chinese prior art, I have no real idea. Pharmaceutical patents are only a minor proportion of the total numbers of applications. Patent offices have limited resources: they have no mandate and should have no mandate to examine pharma patents by different standards from those for other subject matters*" (JACOB R., *Patents and Pharmaceuticals*, cit.).



## 3.2 I prezzi iniqui nel settore farmaceutico: i casi *Aspen* e *Pfizer - Flynn*.

### 3.2.1 *Prezzi iniqui: una fattispecie negletta.*

Il mercato farmaceutico si caratterizza per il numero tendenzialmente esiguo di soggetti che producono il medesimo farmaco: il prodotto è spesso coperto da un'esclusiva brevettuale, così che la produzione risulta appannaggio di chi è titolare del diritto di brevetto. A ciò si aggiunga che la domanda per alcuni farmaci in particolare è davvero modesta, tanto da rendere i relativi mercati suscettibili di restituire profitti sufficienti a sostenere la produzione solo per pochi operatori e, in alcuni casi, per un solo operatore. Tale ultimo scenario si manifesta in modo particolarmente evidente nel caso dei c.d. farmaci orfani, di cui si parlerà oltre, e in altre ipotesi che saranno parimenti oggetto di trattazione. Sin d'ora si può notare come tali circostanze, complessivamente considerate, facciano venir meno buona parte dalla pressione concorrenziale sul produttore, che ha, pertanto, la possibilità di fissare i prezzi in una situazione di splendido isolamento. Tale stato di cose risulta aggravato dalla condizione di vera e propria dipendenza che i consumatori di prodotti farmaceutici subiscono rispetto al farmaco: di qui la rigidità che generalmente caratterizza la domanda in questo settore, e cioè l'insensibilità del consumatore ad eventuali modificazioni del prezzo. Come riscontrato dal Commissario europeo Vestager, infatti, i consumatori di prodotti farmaceutici si trovano in una condizione limite per il diritto della concorrenza: la mancanza totale di scelta o, per riprendere le sue parole, l'insussistenza della c.d. "*ability to walk away*"<sup>260</sup>. Essi risultano, in altri termini, privati del principale strumento di cui generalmente dispongono per incidere sul mercato.

Neanche sotto quest'ultimo profilo, quindi, è dato individuare elementi intrinseci ai meccanismi di mercato tali da incidere sulle politiche di prezzo dei produttori di farmaci. Ciò fa sì che le imprese fissino a volte prezzi altissimi per i loro prodotti, pregiudicandone l'accessibilità.

Si è spiegato nel primo capitolo che talune peculiarità del mercato farmaceutico, idonee a pregiudicare l'accesso generalizzato ai farmaci inteso come valore sociale, potrebbero in linea teorica entrare a far parte delle circostanze che il diritto della concorrenza contempla e ciò consentirebbe a quest'ultimo di

---

<sup>260</sup> VESTAGER M., *Protecting consumers from exploitation*, cit. Si veda anche VESTAGER M., *Restoring Trust in Our Economy*, discorso presso la *Association of the Danish Pharmaceutical Industry*, Copenhagen, 27 gennaio 2017, accessibile al sito [http://ec.europa.eu/commission/2014-2019/vestager/announcements/restoring-trust-our-economy\\_en](http://ec.europa.eu/commission/2014-2019/vestager/announcements/restoring-trust-our-economy_en).

sanzionare i comportamenti che vi facciano leva. Se è lecito formulare un tale ipotesi è perché il diritto della concorrenza non si limita al mantenimento degli incentivi alla competizione tra imprese, ma costituisce una spugna che si imbeve dei valori condivisi nella società in cui trova applicazione.

Nel caso dell'*unfair pricing* la stessa fattispecie di illecito anticoncorrenziale, per come tipizzata dall'art. 102 TFUE, sembra particolarmente "aperta" all'ingresso di tali valori. Non a caso essa non trova analogie nell'ordinamento statunitense; il che denota un'importante distanza culturale tra le due sponde dell'Atlantico<sup>261</sup>. In questo quadro, la riproposizione in taluni casi recenti della fattispecie dell'*unfair pricing*, a lungo inutilizzata, potrebbe essere letta come una rinnovata consapevolezza dei risvolti "socialmente utili" del diritto della concorrenza.

Al di là del ruolo da protagonista che le autorità *antitrust* nazionali e la Commissione sembrano aver conferito all'*unfair pricing* come fattispecie idonea a colpire comportamenti allo stesso tempo antisociali ed anticoncorrenziali occorre dare conto dei due fondamentali problemi che riguardano la sua applicazione. In

---

<sup>261</sup> Vi sarebbero, infatti, delle "resistenze filosofiche" allo sviluppo di una dottrina antitrust del prezzo iniquo, dovute ad una consolidata corrente di pensiero secondo cui il prezzo eccessivamente alto è un fattore su cui il mercato può incidere autonomamente: esso attira, infatti, nel mercato altri operatori, con conseguente sviluppo di una vivace concorrenza tra nuovi entrati e operatore originario; concorrenza, questa, tale da far abbassare rapidamente il prezzo, senza alcuna necessità di interventi pubblici. A ciò si aggiunga che la possibilità di imporre - nel lasso di tempo necessario ai concorrenti per fare il proprio ingresso sul mercato - prezzi elevati costituisce un insostituibile incentivo all'innovazione. Tale concetto risulta espresso in termini sintetici ed efficaci nella sentenza *Verizon Communications Inc. V. Law Offices of Curtis V. Trinko, Llp* (02-682) 540 U.S. 398 (2004): "*The opportunity to charge monopoly prices – at least for a short period – is what attracts “business acumen” in the first place; it induces risk taking that produces innovation and economic growth*".

Vi è, tuttavia, chi, in contributi recenti, sostiene proprio a proposito del mercato farmaceutico che "[c]ompetition law and policy should develop robust doctrine to address excessive pricing in markets lacking adequate control mechanisms" (ABBOTT F., *Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law*, cit., p. 285). Il tema, d'altronde, è tornato di grande attualità a seguito di veri e propri scandali che si sono verificati nel settore in questione, il più importante dei quali ha riguardato un medicinale per il trattamento dell'epatite C denominato Sovaldi, accusato di gravare in modo sproporzionato sul servizio sanitario statunitense dopo essere stato sviluppato grazie a fondi stanziati dal governo federale e commercializzato da un soggetto che non ha sostanzialmente contribuito all'attività di ricerca. Si veda a tale proposito: SACHS J., *The Drug That Is Bankrupting America*, Huffington Post Blog, 02/16/2015, 11:01 a.m., accessibile al sito [http://www.huffingtonpost.com/jeffrey-sachs/the-drug-that-is-bankrupt\\_b\\_6692340.html](http://www.huffingtonpost.com/jeffrey-sachs/the-drug-that-is-bankrupt_b_6692340.html); STAFF OF US SENATE COMMITTEE ON FINANCE, 114th Cong., *The Price Of Sovaldi And Its Impact On The U.S. Health Care System*, (Comm. Print 2015), accessibile al sito [https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20\(Full%20Report\).pdf](https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20(Full%20Report).pdf).

primo luogo, occorre segnalare che starebbe, in linea di principio, alle autorità di settore fissare i prezzi. Si potrebbe quindi dire che l'*unfair pricing* finisce col reprimere, attraverso il diritto della concorrenza, comportamenti corrispondenti all'inosservanza di regole che sarebbe forse stato necessario o opportuno porre a tutela dell'accessibilità del farmaco, ma *che non sono mai state concretamente poste*.

Ragionare in merito alla linea di demarcazione tra le ipotesi in cui la fattispecie dei prezzi iniqui è applicabile e quelle in cui la sua applicazione va, invece, esclusa costituisce, pertanto, un esercizio di grande importanza: promuovere un orientamento interpretativo espansivo reca con sé il rischio di reprimere, per mezzo dell'*antitrust enforcement*, comportamenti di mercato che forse rivelano scarsa considerazione per l'interesse di tutti ad accedere al farmaco a condizioni di prezzo ragionevoli, ma che non sono stati considerati tali dal regolatore e che l'impresa era, pertanto, libera di adottare; ciò col rischio di generare problematiche e controproducenti sovrapposizioni con l'attività di regolazione. Viceversa, adottare un'impostazione interpretativa troppo restrittiva può minare alla base l'applicabilità dell'*unfair pricing* e renderlo di fatto "un'arma spuntata" nelle mani delle autorità garanti della concorrenza.

Secondo l'approccio che qui si propone, occorrerebbe dirimere la questione avendo riguardo alla disponibilità o meno, da parte del regolatore, di strumenti atti a scongiurare che le imprese perseguano politiche di prezzo pregiudizievoli per l'accessibilità del bene necessario. In effetti, porre delle misure di fissazione del prezzo, come vedremo nelle pagine che seguono, da una parte, non è sempre materialmente possibile e, dall'altra, non sempre consente di conseguire tale obiettivo. È proprio in queste ipotesi che l'applicazione dell'*unfair pricing* risulta realmente utile e consente all'autorità *antitrust* di intervenire senza che residuino dubbi in ordine alla ipotetica volontà del regolatore di lasciar libere le imprese rispetto a quel determinato aspetto.

In secondo luogo, la valutazione dei margini applicativi della fattispecie di imposizione di prezzi eccessivi nel mercato farmaceutico richiede un'analisi dei criteri che presiedono all'individuazione dell'*unfairness*. Si tratta di un formidabile rebus giuridico-economico che può essere così sintetizzato: ammesso e non concesso che l'eccessività del prezzo possa essere calcolata aritmeticamente in termini di differenza tra costi sopportati dall'operatore economico e prezzi praticati, come fare a raccordare la disciplina dell'*unfair pricing* con una interpretazione delle condotte di impresa convincente sul piano della teoria economica? È ben possibile che un'impresa, nel praticare prezzi ampiamente divergenti dai costi, stia cogliendo i frutti della propria superiore *performance*

rispetto alle imprese rivali, così che non si coglie, ad un primo sguardo, per quale ragione il vincitore dovrebbe per ciò solo incorrere nei rigori del diritto *antitrust*. Così illustrato, il contrasto allo sfruttamento dei consumatori realizzato attraverso l'applicazione dell'*unfair pricing*, pur ispirato da nobili ragioni, sembra risolversi in un perverso disincentivo all'efficienza.

Tale ultimo aspetto rappresenta, a ben vedere, il cuore della presente sezione: dopo aver illustrato quali sono le più importanti conclusioni dell'economia comportamentale sul modo in cui viene collettivamente percepita l'iniquità dei prezzi e l'importanza che questi studi sembrano aver rivestito per le autorità procedenti nei casi *Aspen* e *Pfizer - Flynn*, si spiegherà perché ed in che misura tali apporti conoscitivi siano in grado, una volta internalizzati nell'*antitrust enforcement*, di conferire all'*unfair pricing* un approccio orientato all'efficienza e, quindi, economicamente solido.

Ciò detto, la presente sezione del lavoro verrà organizzata nei seguenti termini: in primo luogo, verranno descritti con dovizia di particolari i recenti casi di prezzi iniqui che le autorità *antitrust* italiana e britannica hanno rilevato nel settore farmaceutico; in secondo luogo, si procederà a sviluppare le idee che sono state introdotte nelle righe precedenti. Verranno, quindi, illustrati i rapporti intercorrenti tra regolazione settoriale e applicazione della fattispecie dei prezzi iniqui, con particolare riferimento al settore in esame. Si darà, poi, conto del dibattito (soprattutto dottrinale) che nel corso degli anni ha investito la fattispecie dell'*unfair pricing* relativamente al suo aspetto più problematico: l'accertamento dell'*unfairness*. A ciò seguirà, come anticipato, l'illustrazione della soluzione che le autorità precedenti hanno fornito a tale problema, nonché quella delle motivazioni che la rendono particolarmente importante per la nostra trattazione.

### 3.2.2 *Prezzi iniqui nel mercato farmaceutico: una casistica recente.*

#### 3.2.2.1 Italia: il caso Aspen.

Con provvedimento del 29 settembre 2016<sup>262</sup> l'AGCM ha sanzionato il gruppo sudafricano Aspen, leader nella produzione e distribuzione di farmaci generici e distributore anche di medicinali a marchio, per un ammontare complessivo pari a più di cinque milioni di euro.

L'autorità ha ritenuto che esso abbia sfruttato la propria posizione dominante nella forma dell'imposizione di prezzi non equi in relazione ad un pacchetto di

---

<sup>262</sup> AGCM, procedimento A480 - Incremento prezzo farmaci Aspen, provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016.

farmaci antitumorali (all'interno dell'azienda denominati farmaci "Cosmos"), di cui detiene l'AIC; l'abuso sarebbe stato perpetrato tramite un uso strumentale della fase di negoziazione con AIFA, ed avrebbe prodotto significativi effetti pregiudizievoli nei confronti del SSN e dei consumatori.

#### 3.2.2.1.1 Le principali caratteristiche dei farmaci Cosmos.

I farmaci in relazione ai quali Aspen ha perpetrato l'abuso sono antitumorali piuttosto vecchi - privi, infatti, di protezioni brevettuali<sup>263</sup> - che risultano ormai obsoleti per alcune delle indicazioni terapeutiche autorizzate<sup>264</sup>. Per altre invece, essi sono addirittura insostituibili.

È stato rilevato che i farmaci Cosmos sono elettivamente impiegati nella cura di malattie che affliggono pazienti deboli, anziani e bambini, particolarmente sensibili agli effetti collaterali delle terapie oncologiche: la loro elevata tollerabilità, grazie al bassissimo livello di tossicità e all'assenza di effetti collaterali di rilievo che li caratterizza, li rende preziosissimi nel trattamento di queste popolazioni di pazienti<sup>265</sup>.

Il secondo aspetto che rende tali farmaci così importanti è la loro utilizzabilità nella terapia domiciliare di mantenimento, dovuta alla formulazione farmaceutica in compresse e alla inclusione nella fascia di rimborso A, che ne permette la distribuzione tramite le farmacie territoriali<sup>266</sup>. Il trattamento con i farmaci Cosmos permette quindi al paziente di sottrarsi all'ospedalizzazione e alla somministrazione per infusione. Infine, tali farmaci richiedono una rigorosa continuità terapeutica, pena il manifestarsi, come per tutti i farmaci antitumorali e per quelli chemioterapici in particolare, di effetti collaterali significativi. Di qui la forte rigidità che contraddistingue la domanda<sup>267</sup>.

Si tratta, in definitiva, di farmaci salvavita che sono fondamentali per le fasce di pazienti cui si rivolgono (tra le più deboli) e consentono loro di affrontare le terapie antitumorali nel modo meno invasivo e più sicuro.

#### 3.2.2.1.2 La regolazione italiana in materia di rimborso del prezzo dei farmaci.

Le condizioni di rimborso e le modalità di fissazione del prezzo dei medicinali sono materie che esorbitano rispetto alle competenze UE e vengono, pertanto,

---

<sup>263</sup> AGCM, provv. A480, punto 69.

<sup>264</sup> AGCM, provv. A480, punto 72.

<sup>265</sup> AGCM, provv. A480, punto 74.

<sup>266</sup> AGCM, provv. A480, punto 75.

<sup>267</sup> AGCM, provv. A480, punto 75.

disciplinate esclusivamente a livello nazionale. In Italia, il medicinale per cui viene rilasciata l'AIC deve essere collocato dall'AIFA in una delle seguenti classi, cui corrispondono diversi regimi di rimborsabilità da parte del SSN: la classe A, comprendente farmaci rimborsati dal SSN; la classe C, comprendente i farmaci non rimborsati e pagati interamente dal cittadino; la classe H, comprendente farmaci che sono a carico del SSN solo se utilizzati esclusivamente in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili<sup>268</sup>.

La classificazione seleziona anche il regime cui sarà soggetta la fissazione del prezzo. Per i medicinali a carico del cittadino (classe C) l'AIFA svolge un'azione di monitoraggio (che, peraltro, riguarda i soli farmaci con obbligo di prescrizione), limitandosi a verificare il rispetto di due regole: che il prezzo del medicinale sia aumentato solo alla scadenza del termine dilatorio di due anni; che l'incremento non superi l'inflazione programmata<sup>269</sup>. Per i medicinali rimborsati dal SSN (classe A e H), invece, è previsto un processo di negoziazione obbligatoria dei prezzi che coinvolge l'AIFA e l'impresa titolare dell'AIC<sup>270</sup>. Se il prodotto generico è offerto ad un prezzo almeno del 20% inferiore a quello della corrispondente specialità medicinale originale, il medicinale generico ottiene dalla AIFA la medesima classificazione di detta specialità medicinale.

Un'importante novità in tema di procedura di classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità è stata introdotta dall'art. 12 comma 5, D.l. 13 settembre 2012, n. 158<sup>271</sup>, ai sensi del quale i medicinali per i quali viene rilasciata un'AIC sono automaticamente collocati in un'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità; ciò nelle more della presentazione di un'eventuale domanda di diversa classificazione da parte dell'azienda interessata.

Infine, qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del SSN i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma

---

<sup>268</sup> AIFA, *Farmaci autorizzati*, accessibile al sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmaci-autorizzati>.

<sup>269</sup> AIFA, *Il prezzo dei farmaci*, <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/il-prezzo-dei-farmaci>

<sup>270</sup> "Dal 1 gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera Cipe 1 febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001" (Art. 48, comma 33, D.l. 30 settembre 2003, n. 269, Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, convertito con modificazioni dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326).

<sup>271</sup> D.l. 13 settembre 2012, n. 158, *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*, conv. con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189.

sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata<sup>272</sup>.

### 3.2.2.1.3 La strategia di Aspen.

Nell'aprile del 2013 Aspen ha depositato distinte domande di variazione del regime di rimborsabilità delle specialità medicinali Cosmos, chiedendone il passaggio dalla classe A-RNR, soggetta a rimborso del SSN, alla classe C, a totale carico del paziente<sup>273</sup>; ciò al fine dichiarato di ottenere l'allineamento del prezzo di vendita dei medicinali ai prezzi (a detta di Aspen maggiori) praticati negli altri paesi dell'UE<sup>274</sup>. La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ha ritenuto, in seguito alla consultazione di esperti oncologi, che i medicinali Cosmos avessero alcune indicazioni terapeutiche di carattere “essenziale” e ha dato mandato al Comitato Prezzi e Rimborso dell'AIFA di rivalutare con la ditta un congruo incremento del prezzo al fine di lasciare inalterata la classe di rimborsabilità<sup>275</sup>.

AIFA ha, quindi, richiesto all'impresa la formulazione di una proposta di prezzo, pervenuta con lettera dell'ottobre 2013, nella quale il gruppo ribadisce la necessità di ottenere un significativo aumento dei prezzi al fine di allinearli alla media dei prezzi vigenti in UE e insiste su una celere determinazione di AIFA, fissando un termine oltre il quale, in assenza dell'accoglimento della propria proposta di prezzo o, alternativamente, di una delibera di passaggio in fascia C dei farmaci in esame, l'impresa avrebbe sospeso la commercializzazione diretta in Italia e si sarebbe resa disponibile a rifornire i pazienti italiani tramite forniture provenienti da altri paesi di area UE al prezzo ivi vigente<sup>276</sup>. La negoziazione che ne è seguita ha visto AIFA sostanzialmente costretta ad accettare i rilevanti aumenti proposti da Aspen<sup>277</sup>, corrispondenti ad incrementi percentuali del prezzo iniziale che spaziano tra il 300% e il 1500%<sup>278</sup>. A ciò si aggiunga che, secondo l'AGCM, Aspen, nel quadro della propria aggressiva strategia di negoziazione, ha utilizzato il proprio sistema di gestione degli *stock* di farmaci per rendere questi ultimi di

---

<sup>272</sup> Art. 1, comma 4, D.l. 21 ottobre 1996, n. 536, *Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996*, conv. con modificazioni dalla L. 23 dicembre 1996, n. 648.

<sup>273</sup> Più precisamente, per uno dei medicinali Cosmos, l'Alkeran, è stato richiesto il passaggio dalla classe H alla classe C.

<sup>274</sup> AGCM, provv. A480, punto 91.

<sup>275</sup> AGCM, provv. A480, punto 95.

<sup>276</sup> AGCM, provv. A480, punto 96.

<sup>277</sup> AGCM, provv. A480, punto 108.

<sup>278</sup> AGCM, provv. A480, punto 109.

difficile reperibilità proprio durante il periodo di contrattazione con AIFA, allo scopo di creare pressione aggiuntiva sull'agenzia affinché accogliesse le sue impegnative richieste<sup>279</sup>.

Complessivamente considerata, la strategia appena esposta ha, quindi, consentito ad Aspen di conseguire aumenti di prezzo notevolissimi, giudicati dall'AGCM iniqui e, pertanto, tali da qualificare la condotta dell'impresa alla stregua di abuso di posizione dominante.

### 3.2.2.2 Regno Unito: il caso *Flynn - Pfizer*.

Con provvedimento del 7 dicembre 2016 la *Competition and Markets Authority* ("CMA") ha sanzionato le industrie farmaceutiche Pfizer e Flynn, ritenendo che avessero commesso un abuso di posizione dominante; così violando, quindi, sia l'art. 18 del Competition Act 1998 che l'art. 102 TFUE. Più precisamente, la violazione è stata realizzata tramite l'imposizione di prezzi eccessivi per le capsule di fenitoina, prodotte da Pfizer, con grave danno per il *National Health Service* ("NHS"), che si è visto gravare sul bilancio decine di milioni di sterline aggiuntive.

#### 3.2.2.2.1 Le principali caratteristiche della fenitoina.

Le capsule di fenitoina sono un farmaco utilizzato principalmente per il trattamento dell'epilessia<sup>280</sup>, una patologia grave, recante implicazioni potenzialmente significative per il paziente e in ogni caso tale da incidere sul suo stile di vita<sup>281</sup>. Nel Regno Unito vi sono solo due imprese autorizzate a commercializzare le capsule di fenitoina: Flynn e NRIM. Tuttavia, mentre Flynn commercializza le capsule in quattro dosaggi diversi, l'offerta di NRIN è limitata alle capsule con dosaggio pari a 100 mg<sup>282</sup>.

Ora, la fenitoina possiede delle caratteristiche piuttosto particolari, che rivestono grande importanza per la connotazione della domanda del prodotto e, di conseguenza, per una corretta identificazione del suo mercato: in primo luogo, vi è una differenza modesta tra il tasso di principio attivo nel sangue funzionale all'efficacia del farmaco e quello, che, invece, può arrecare pregiudizio al paziente

---

<sup>279</sup> AGCM, provv. A480, punti 111 ss.

<sup>280</sup> Decision of the Competition and Markets Authority of 7 December 2016, *Unfair pricing in respect of the supply of phenytoin sodium capsules in the UK* (Case CE/9742-13), accessibile al sito <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products>, p. 31, para. 3.2.

<sup>281</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 31 ss.

<sup>282</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 34, para. 3.15, 3.16.



e/o intossicarlo<sup>283</sup>; in secondo luogo, la relazione tra il dosaggio e la concentrazione del farmaco nel plasma non è lineare, così che una modifica del dosaggio, benché minima, può provocare alterazioni notevoli in termini di concentrazione del farmaco nel plasma, con conseguenti effetti nocivi per il paziente<sup>284</sup>. Tali elementi hanno indotto la *Medicines and Healthcare Products Agency*<sup>285</sup> ad emanare delle linee guida riguardanti tutti i prodotti che possiedono siffatte caratteristiche: nelle stesse figura la raccomandazione, indirizzata ai medici prescrittori, di non modificare il trattamento di pazienti abituati ad assumere capsule di fenitoina di un determinato produttore, evitando così, per quanto possibile, di modificare sia la formulazione che la preparazione (e cioè il farmaco così come prodotto da una certa casa farmaceutica). Il principio guida che ne emerge per i medici prescrittori è quello della continuità nella fornitura ("*Continuity of Supply*").

Tale circostanza è particolarmente significativa nel momento in cui si consideri che la fenitoina, che è stato il primo farmaco mai utilizzato per il trattamento dell'epilessia<sup>286</sup>, non è più all'avanguardia. Di conseguenza, essa non viene generalmente prescritta ai nuovi pazienti, per i quali vengono scelte alternative più efficaci e/o sicure, o recanti effetti collaterali più contenuti<sup>287</sup>. Il suo mercato è, pertanto, benché non trascurabile (il 10% dei soggetti affetti da epilessia nel Regno Unito la utilizzano), certamente in via di contrazione, e quindi non profittevole per potenziali nuovi operatori.

#### 3.2.2.2.2 La regolazione britannica in materia di rimborso del prezzo dei farmaci.

Tutti i medicinali soggetti a prescrizione sono rimborsati dal NHS o, più precisamente, dal *Clinical Commissioning Group* ("CCG") locale<sup>288</sup>. Il livello del rimborso è prefissato e corrisponde al *basic price* contenuto nel *Drug Tariff*<sup>289</sup>, un documento che viene aggiornato su base mensile dai *NHS Prescription Services*.

---

<sup>283</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 37, para. 3.25, 3.26.

<sup>284</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 37, para. 3.27.

<sup>285</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 39, para. 3.35 ss.

<sup>286</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 35, para. 3.20 ss.

<sup>287</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 41, para. 3.43.

<sup>288</sup> I *Clinical Commissioning Groups* sono stati istituiti dallo *Health and Social Care Act* del 2012 e sono subentrati il 1 aprile 2013 ai *Primary Care Trusts*. Si tratta di organi statutari responsabili per la pianificazione e gli ordini di servizi sanitari per la loro area di pertinenza. Per informazioni ulteriori si veda il sito <https://www.nhscc.org/ccgs/>.

<sup>289</sup> NHS Act, Sections 164; National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations, n. 2013/349, Regulation 89.

I medicinali ivi elencati possono appartenere a tre distinte categorie: la categoria A, cui sono riconducibili i farmaci rapidamente reperibili da più di una fonte e il cui prezzo viene, pertanto, determinato facendo una media dei prezzi praticati da alcuni produttori; la categoria C, contenente i medicinali originali o di difficile reperibilità, il cui prezzo di rimborso coincide con il prezzo di listino praticato dal produttore o dal soggetto che li commercializza; la categoria M, in cui figurano farmaci agilmente reperibili da più di una fonte, ma che sono stati oggetto di una determinazione contrattata del prezzo in esito a negoziazioni tra il *Department of Health* ("DH") e il loro produttore e sono, pertanto, assoggettati ad una disciplina particolare<sup>290</sup>.

Ciò detto, il DH fa principalmente affidamento sulla contrattazione con le imprese farmaceutiche per controllare il prezzo dei farmaci e, di conseguenza, il loro livello di rimborso<sup>291</sup>; il quale, come si è appena illustrato, è altrimenti strettamente legato al prezzo di mercato.

#### 3.2.2.2.3 La strategia di Pfizer e Flynn.

Fino al 2012 Pfizer ha prodotto la capsula di fenitoina *Epanutin* in Germania e l'ha distribuita nel Regno Unito ad un prezzo negoziato con il DH in ragione della sua previa adesione ad un *voluntary scheme* denominato *NHS's Pharmaceutical Price Regulation Scheme* ("PPRS"). Nel corso del 2012, tuttavia, Pfizer e Flynn hanno concluso alcuni accordi in base al quale Pfizer avrebbe trasferito la sua autorizzazione all'immissione in commercio per *Epanutin* a Flynn<sup>292</sup>. L'accordo prevedeva che Pfizer continuasse a produrre il farmaco, la cui distribuzione era oggetto di esclusiva per Flynn relativamente al mercato britannico<sup>293</sup>.

In seguito al trasferimento dell'autorizzazione, Flynn ha provveduto a genericizzare l'*Epanutin*<sup>294</sup> e a ritirarlo dal programma di controllo concordato del prezzo precedentemente concluso con il DH, così da sottrarre il medicinale ad

---

<sup>290</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), pp. 68, para. 3.126.

<sup>291</sup> National Health Service Act 2006, Section 261.

<sup>292</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), pp. 128 ss., para. 3.303 ss..

<sup>293</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), pp. 129 ss., para. 3.309 ss..

<sup>294</sup> La genericizzazione avrebbe potuto egualmente essere intrapresa da Pfizer, che tuttavia ha preferito evitarla perché temeva il contraccolpo reputazionale che ne sarebbe derivato (CMA Decision (Case CE/9742-13), pp. 99 ss., para. 3.197 ss.). A tale preoccupazione fa espresso riferimento Flynn col termine "*Pharmaco-political issues*", chiarendo che l'accordo che sta proponendo a Pfizer possiede anche il merito di far fronte al problema ("*In essence, Flynn would be publicly seen as the company that had increased the prices and the proposed higher prices would be perceived as preferable to the NHS having to pay for patients to switch to Tablets if capsules had been discontinued*"), CMA Decision, Case CE/9742-13, p. 120 ss., para. 3.272).

ogni tipo di controllo del prezzo. Flynn l'ha infatti commercializzato sotto un nuovo nome ("*Phenytoin Sodium Flynn Hard Capsules*") e ad un prezzo di rimborso tarato esclusivamente sul proprio prezzo di listino.

Il risultato di questa strategia commerciale è stato un aumento vertiginoso del prezzo delle capsule di fenitoina (£2.21 a £41-£50.99), registrabile proprio a partire dal settembre del 2012, mese in cui le due imprese hanno stipulato il predetto accordo. Tale circostanza ha determinato un aggravio notevole di spesa per il bilancio del NHS.

*3.2.3 La regolazione come antidoto ai prezzi iniqui nel mercato farmaceutico: quando non funziona e perché. L'antitrust enforcement come estremo baluardo dell'intervento pubblico in tema di controllo del prezzo del farmaco.*

Al di là delle problematiche legate all'accertamento in concreto dell'iniquità del prezzo (che verranno analizzate a breve), è lecito chiedersi a quali condizioni sia ammissibile sanzionare un'impresa per aver praticato prezzi iniqui. Tale quesito riveste sicura rilevanza nella presente trattazione, in quanto l'applicazione della fattispecie in esame può rivelarsi l'estremo baluardo dell'intervento pubblico a garanzia dell'accessibilità del farmaco.

Si rende, però, necessario articolarlo in più sotto-quesiti: in primo luogo, occorre chiedersi se l'autorità garante della concorrenza possa intervenire in mercati regolati<sup>295</sup>. In caso di risposta affermativa, bisogna interrogarsi in merito alle condizioni in presenza delle quali ciò diviene possibile. Infine, è indispensabile verificare se la risposta ai precedenti quesiti debba mutare laddove il

---

<sup>295</sup> Il termine "regolazione" viene identificato dalla Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) come "*the diverse set of instruments by which governments set requirements on enterprises and citizens*" (OECD, *The OECD Report on Regulatory Reform: Synthesis*, 1997, Paris, p. 6).

Volendone dare una definizione più ampia, si può dire che esso fa riferimento a "*quelle forme di ingerenza che non sono esterne al mercato, ma che sono parte del mercato, nel senso che contribuiscono a conformarlo, stabilendo equilibri che attivano interessi, i quali, quindi, si valgono della regolazione come opportunità da sfruttare. [...] La regolazione parte da un punto diverso [dalla concorrenza n.d.r.]: che il mercato non vi sia, e che si debbano, quindi, [...] affermare principi che mirano agli stessi scopi (contenere i prezzi; proteggere i consumatori) oppure che lo imitano (separazione contabile per evitare sussidi incrociati; disciplina dell'accesso alla essential facility, per impedire il "monopolio naturale"). In altri casi, la regolazione mira a garantire risultati che il mercato, pur esistendo e funzionando, non riesce o non può assicurare, come taluni fini sociali (c.d. "social regulation")*" (CASSESE S., *Regolazione e concorrenza*, in Tesaurò G., D'Alberti M., *Regolazione e concorrenza*, Il Mulino, 2000, pp. 12 ss.). Si tratta, pertanto, di un concetto piuttosto ampio, sostanzialmente sovrapponibile con quello di "diritto pubblico dell'economia"; espressione, questa, facente parte integrante del lessico giuridico di un ristretto novero di ordinamenti giuridici cui appartengono Italia, Francia e Germania (D'ALBERTI M., *Poteri pubblici, mercati e globalizzazione*, cit., p. 45).

provvedimento dell'autorità *antitrust* abbia il medesimo effetto di una misura *ex ante* che il regolatore si sia astenuto dall'adottare. Tale ultima proposizione necessita di un chiarimento: lo scenario che si intende richiamare è quello in cui il regolatore settoriale si sia astenuto dall'imporre una determinata misura agli operatori economici (ad es. un obbligo a contrarre) e l'autorità garante della concorrenza sanzioni poi un operatore proprio per non essersi attenuto ad un comportamento coincidente con tale obbligo/per non aver osservato un limite coincidente con quel vincolo (ad es. il fatto di non consentire ai propri concorrenti di avere accesso a condizioni corrette e ragionevoli alla propria tecnologia viene ritenuto un comportamento idoneo ad integrare la fattispecie di abuso di posizione dominante).

La situazione da ultimo descritta ricorre nell'ipotesi di applicazione dell'*excessive pricing*: il regolatore avrebbe potuto adottare una misura di fissazione o, più modestamente, controllo del prezzo, ma se ne è astenuto, col risultato che l'impresa ha adottato prezzi molto elevati e si vede ora applicare una sanzione per aver integrato un abuso di posizione dominante. Ora, l'innalzamento dei prezzi può ben essere l'effetto collaterale di una regolazione inefficace, che non è intervenuta laddove avrebbe dovuto e ha così omesso di contrastare un'ipotesi di cattivo funzionamento del mercato; tuttavia, tale circostanza può anche essere frutto del libero esercizio, da parte dell'impresa in questione, della libertà di cui essa dispone nel fissare le proprie politiche di prezzo, lasciata intatta dal regolatore per un valido motivo (ad esempio per incentivare la produzione). In questa seconda ipotesi l'intervento dell'autorità *antitrust* si raccorda male con la linea adottata dal regolatore e può produrre effetti distorsivi o persino controproducenti.

In relazione al primo quesito, e cioè se l'intervento delle autorità garanti della concorrenza sia o meno ammesso laddove il mercato sia stato previamente oggetto di regolazione, occorre rilevare che la risposta nell'ordinamento UE è certamente positiva. Risulta pacifico che, mentre la regolazione settoriale ha la funzione di porre *ex ante* un quadro di regole che definisce gli assetti di mercato (ma che è comunque innervato dal principio di concorrenza), l'intervento *antitrust* si manifesta in un momento successivo e in termini meramente eventuali, concretandosi nella repressione dei comportamenti anticompetitivi.

Tale impostazione trova conforto sia nella pratica di *antitrust enforcement* della Commissione europea<sup>296</sup> che nella giurisprudenza della Corte di Giustizia, la

---

<sup>296</sup> Decisione del 21 maggio 2003, COMP/37.451, 37.578, 37.579, Deutsche Telekom; le medesime statuizioni sono ribadite nelle decisioni del 4 luglio 2007, caso COMP/38.784,

quale ha affermato l'applicabilità delle norme a tutela della concorrenza alle imprese soggette a regolazione settoriale, salvo che le prescrizioni imposte dalla regolazione in esame non le abbiano integralmente private di qualsiasi margine di manovra nell'orientare la propria condotta<sup>297</sup>. Infine, anche la giurisprudenza del nostro Paese ha adottato il medesimo approccio, specificando che il mancato controllo da parte dell'autorità di settore in ordine alla violazione di un vincolo imposto dalla regolazione non preclude il successivo intervento dell'*antitrust*, laddove la condotta realizzata sia idonea a comprimere significativamente la concorrenzialità del mercato rilevante<sup>298</sup>.

Sul secondo quesito, invece, vertente sui limiti strutturali ravvisabili in relazione a tale genere di intervento, non vi sono certezze.

I teorici della regolazione economica si sono lungamente soffermati sul tema delle condizioni al ricorrere delle quali è consigliabile regolare, concludendo nel senso che ciò è utile proprio nei casi in cui la concorrenza non trova terreno fertile per espletare la propria funzione (da intendersi come la preservazione di un mercato efficiente a beneficio del consumatore). Tradizionalmente si afferma che la concorrenza è benefica dal momento in cui incentiva la corretta allocazione delle risorse sia all'interno della singola impresa (mobilità dei fattori) che nel mercato (entrata ed uscita delle imprese), favorisce l'efficienza produttiva e allocativa in un contesto statico e ha effetti positivi, in termini di minori costi, sui settori a valle. Tuttavia, tali benefici in tanto possono prodursi in quanto si verificano determinate condizioni: un elevato numero di agenti, o almeno, l'assenza di barriere all'entrata e all'uscita; un'informazione perfetta e simmetrica; la perfetta mobilità dei fattori produttivi; l'assenza di costi di transazione; la completezza dei mercati; l'assenza di esternalità e beni pubblici. È proprio quando tali condizioni vengono meno (e cioè quando si ravvisano dei fallimenti di mercato) che diviene necessario regolare il comportamento degli agenti<sup>299</sup>.

---

Telefonica, punti 665 ss., del 22 giugno 2011, caso COMP/39.525, Telekomunikacja Polska punti 119 ss..

<sup>297</sup> Sentenza del 14 ottobre 2010, Deutsche Telekom / Commissione, C-280/08 P, EU:C:2010:603, punti 77 ss.; sentenza del 17 febbraio 2011, causa C-52/09, Telia Sonera, EU:C:2011:83, punti 47 ss.

<sup>298</sup> Sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, del 10 marzo 2006, n. 1271. Nota di SALTARI L., *La regolazione asimmetrica nelle comunicazioni elettroniche tra AGCM, AGCOM e giudice amministrativo*, *Giornale Dir. Amm.*, 2006, 11, pp. 1212 ss.

<sup>299</sup> BIANCO M., GIACOMELLI S., RODANO G., *Concorrenza e regolamentazione in Italia*, Banca d'Italia, *Questioni di Economia e finanza*, Occasional Paper n. 123, pp. 8 ss.

Tale teoria della regolazione è detta "normativa". Viene ritenuta, pur bisognosa di correttivi, una solida base di partenza per l'analisi circa la necessità dell'intervento del regolatore in ragione

Occorre, quindi, registrare un certo interesse della dottrina per la necessarietà dell'intervento del regolatore nel quadro di un ordinamento in cui vigano regole a tutela della concorrenza, ma mai per il processo inverso (e cioè per il tema della necessarietà di *competition enforcement* in mercati regolati). Ciò non può certo sorprendere: la prima questione rileva in quanto trattarla vuol dire analizzare le condizioni al ricorrere delle quali il mercato non riesce ad auto-correggersi e sembra, pertanto, necessario ricorrere all'intervento pubblico, con tutti i possibili effetti distorsivi che esso genera<sup>300</sup>. Trattare il tema opposto in termini assoluti sembra, invece, privo di senso: le fattispecie concorrenziali troveranno sempre ed inevitabilmente applicazione laddove ne ricorrano i presupposti, in base al carattere tipicamente *quasi-adjudicatory* del potere *antitrust*.

Nel momento in cui si passa dal piano della teoria a quello della realtà economica, tuttavia, l'analisi si complica perché ci si avvede che l'applicazione congiunta di regolazione settoriale e diritto della concorrenza può recare implicazioni potenzialmente problematiche. Come si è già accennato in relazione agli obblighi a contrarre, si può effettivamente venire a creare una sovrapposizione tra l'attività del regolatore, che può imporre obbligazioni in capo alle imprese, e quella dell'autorità *antitrust*, che può, attraverso l'applicazione dell'abuso di posizione dominante, realizzare un risultato analogo laddove il regolatore aveva optato per

---

del suo elevato "potere predittivo" (LA SPINA A., MAJONE G., *Lo Stato regolatore*, il Mulino, 2000, pagg. 177 ss.). Le altre teorie, che hanno grandemente contribuito a rendere l'analisi della regolazione più raffinata, sono quella positiva e quelle istituzionalistiche. La prima ha avuto il merito di segnalare come la regolazione sia anche un potente strumento attraverso il quale taluni gruppi riescono a tutelare efficacemente i propri interessi ai danni di soggetti più numerosi, ma meno organizzati (ad es. i consumatori) e privi di mezzi di controllo sul potere politico parimenti significativi (ad es. il finanziamento delle campagne elettorali) (Ibidem, pagg. 122 ss.). Le seconde, frutto di una più recente riflessione su questi temi, risultano preziosissime nella misura in cui gettano luce su aspetti cruciali del processo regolativo, trascurati per anni: si pensi alla rilevanza che possono assumere in questa chiave i limiti che il potere politico sconta rispetto alla discrezionalità del regolatore, o il controllo giudiziario (Ibidem, p. 121).

<sup>300</sup> Più esattamente, si fa riferimento ai limiti della c.d. *command-and-control regulation* e cioè "*the exercise of influence by imposing standards backed by [n.d.r. in some jurisdictions] criminal sanctions*" (BALDWIN R., CAVE M., *Understanding Regulation: Theory, Strategy and Practice*, Oxford, 2012, p. 35). Tale tipo di regolazione utilizza il carattere coercitivo delle regole giuridiche per proibire determinate condotte o far sì che altre condotte vengano tenute o ancora per imporre condizioni a chi aspiri ad entrare in un determinato settore. Questo genere di regolazione, di stampo tradizionale, può dar vita a numerose problematiche, come ad esempio la cattura del regolatore da parte dei gruppi di interesse che vi saranno assoggettati, la c.d. *over-regulation*, i deficit informativi di cui il regolatore soffre e che rendono fragile la base conoscitiva sulla quale la regolazione poggia, i costi derivanti dall'applicazione e dal monitoraggio circa l'effettiva conformazione alla regolazione e le incertezze circa l'esito della sua applicazione. Proprio tali circostanze hanno determinato il proliferare di forme alternative di regolazione, come la regolazione per incentivi o attraverso i contratti pubblici (Ibidem).

lasciare intatta la libertà d'impresa. Le possibilità di indebita e controproducente sovrapposizione tra queste due diverse manifestazioni del potere pubblico in ambito economico rende necessario individuare le condizioni al ricorrere delle quali può sembrare più o meno opportuno un intervento *ex post* dell'autorità *antitrust*.

Su questo punto è stata elaborata un'interessante proposta: per scongiurare interventi *antitrust* latori di inefficienze nonché pregiudizievoli per il diritto di libertà economica, si è suggerito che l'autorità garante della concorrenza valuti l'opportunità dell'intervento tenendo in considerazione gli *obiettivi originariamente perseguiti dal regolatore*<sup>301</sup>. Tale approccio può prefigurare un'utile base di riflessione per un efficace raccordo tra attività di regolazione ed *antitrust enforcement*. Ad esempio, il regolatore dispone, sì, del potere di controllare i prezzi, che costituisce uno dei più tradizionali strumenti di controllo amministrativo del mercato; non sempre, tuttavia, ciò gli consente di tutelare efficacemente la necessità dei consumatori di accedere a beni o servizi, che pure è inequivocabilmente una delle finalità che esso persegue nel monitoraggio dei prezzi.

Ampliando l'analisi, ci si avvede poi che, ancor prima che vengano in considerazione le scelte del regolatore in relazione a se e come esercitare i propri poteri, deve attribuirsi grande rilevanza a determinati fenomeni o persino regole giuridiche idonei a neutralizzare del tutto il potere di cui l'autorità di settore

---

<sup>301</sup> NITSCHKE R., WIETHAUS L., *Competition Law in Regulated Industries: On the Case and Scope for Intervention*, (2012), 3, *Journal of European Competition Law & Practice*, p. 410. Allo scopo di chiarire il proprio pensiero, gli Autori hanno preso ad esempio un'ipotesi di potenziale *margin squeeze* (compressione dei margini tra prezzi e costi da parte dell'operatore dominante): muovendosi in una prospettiva squisitamente *ex post*, l'autorità *antitrust* procedente potrebbe assumere, sulla base del mero fatto che la rete dell'operatore dominante è soggetta a regolazione settoriale, che essa sia essenziale. Di conseguenza, potrebbe accadere che l'autorità tragga da ciò solo che il *margin squeeze* realizzato dall'operatore dominante sia anticompetitivo. Ciò senza tenere conto del fatto che il regolatore potrebbe avere imposto una regolazione particolarmente benevola nei confronti dei proprietari di rete al fine di incentivare i nuovi arrivati a dotarsi di una rete propria.

Alla luce di tale precisazione, occorre sottolineare che risulta totalmente estraneo alla trattazione che si sta conducendo il tema di una possibile errata lettura della realtà economica ingenerata da assunti che si ricollegano in via automatica a determinate scelte del regolatore. Viceversa, l'idea di fondo suggerita dal contributo indicato *supra* interessa perché propone un modello di analisi applicabile ad ipotesi in cui regolatore avrebbe potuto vietare o assoggettare a stringenti condizioni determinati comportamenti di mercato che, in difetto di un tale intervento, possono in linea di massima essere liberamente tenuti, ma espongono chi esercita tale libertà a sanzioni *antitrust*: si fa, tuttavia, esclusivo riferimento a fattispecie "speculari", come l'obbligo di *disclosure* rispetto all'illecito per negazione di accesso a tecnologia essenziale a condizioni giuste e non discriminatorie, o alle misure di fissazione autoritativa del prezzo rispetto alla fattispecie dell'*excessive pricing*.

dispone nel quadro propria funzione di vigilanza sui prezzi per rendere il bene o il servizio commerciato accessibile.

Giova ribadire che in Europa è possibile riscontrare vari modelli di controllo del prezzo dei prodotti farmaceutici. Nessuno di essi, peraltro, prevede in via generale una determinazione puramente autoritativa del prezzo; gli ordinamenti UE si sono, piuttosto, orientati verso le due opzioni alternative di sistema a prezzo libero o negoziato, ciascuno sviluppando un proprio modello più o meno riconducibile al primo piuttosto che al secondo. Gli ordinamenti britannico ed italiano, in cui si sono verificati i fatti sopra descritti, sono esemplificativi rispettivamente della prima e della seconda ipotesi.

In relazione all'ordinamento italiano, si è già detto che la classificazione in base alla categoria di rimborsabilità seleziona anche il regime cui sarà soggetta la fissazione del prezzo. Mentre per i medicinali a carico del cittadino (e cioè di classe C) l'AIFA si limita a verificare il rispetto di due regole (che il prezzo del medicinale sia aumentato solo alla scadenza del termine dilatorio di due anni; che l'incremento non superi l'inflazione programmata), il prezzo dei medicinali rimborsati dal SSN (di classe A e H) è oggetto di un processo di negoziazione obbligatoria dei prezzi con l'autorità di settore. L'ordinamento britannico, invece, ha sostanzialmente optato per una libera determinazione dei prezzi ad opera del mercato, consapevole dell'elevato potere contrattuale del NHS, cliente principale di ogni impresa farmaceutica che offra i propri prodotti nel Regno Unito. Laddove ciò si dimostri insufficiente, tuttavia, il DH dispone del potere di fissazione autoritativa dei prezzi in virtù del National Health Service Act, Sec. 262 e 263.

Ciò premesso, a volte le autorità di regolazione non dispongono che nominalmente del potere di incidere sui prezzi. Ciò si verifica, in primo luogo, laddove la normativa conferisca poteri inadeguati all'autorità di settore, come avviene nel Regno Unito.

I poteri che la normativa vigente - in particolare il *National Health Service Act*, Sec. 262 e 263 - riconosce al *Secretary of State* in relazione al controllo del prezzo dei prodotti farmaceutici non possono essere esercitati nei confronti di soggetti che abbiano contrattato un regime di prezzo controllato con l'amministrazione attraverso uno dei *voluntary schemes*, anche laddove il prezzo eccessivo riguardi un medicinale che non è stato oggetto di contrattazione e non rientri, quindi, nello *scheme*. In secondo luogo, il loro esercizio è subordinato alla previa consultazione della *Association of the British Pharmaceutical Industry*. Ancora, nell'esercizio di siffatti poteri sono state emanate delle *regulations*, applicabili, però, ai soli medicinali



generici<sup>302</sup>. Infine, è stato rilevato che il DH non dispone del potere di richiedere informazioni finanziarie e relativamente ai costi praticati dai genericisti, difettando, così, della base conoscitiva indispensabile per ogni significativo strumento di monitoraggio di eventuali anomalie o abusi nel settore farmaceutico.<sup>303</sup> Pertanto, a fronte del penetrante potere di fissazione d'imperio del prezzo del farmaco di cui il *Secretary of State* - e, quindi, il DH - formalmente dispone, le condizioni cui il suo esercizio è subordinato sono tali da renderlo di fatto inoperante.

Ciò mina alla base ogni effettiva possibilità sia di monitorare i costi, sia, per l'effetto, di intervenire sul mercato con misure di fissazione autoritativa del prezzo.<sup>304</sup> Non a caso a seguito dei fatti narrati *supra* il DH ha proposto al Parlamento britannico una modifica della legislazione vigente affinché tale potere gli venga conferito<sup>305</sup>.

In secondo luogo, determinate circostanze possono incidere negativamente sul potere contrattuale dell'autorità chiamata a controllare i prezzi in via negoziale. Ciò può essere dovuto a regole inadeguate, che sviscerano il peso negoziale dell'autorità di settore, oppure, ben più radicalmente, alle caratteristiche intrinseche al mercato, che possono mettere l'autorità di settore in una vera e propria *lose-lose situation*.

Il primo scenario è riscontrabile nell'ordinamento italiano e sembra, in particolare, essere stato costruito da un recente intervento normativo sulla disciplina delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e di classificazione dei farmaci. Ci si riferisce al d.l. del 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modifiche con l. del 3 novembre 2012, n. 189 (c.d. decreto Balduzzi), il cui art. 12 ha distinto la fase di autorizzazione alla commercializzazione dalla fase di classificazione del farmaco (che in precedenza costituivano momenti di uno stesso procedimento), prevedendo, inoltre, che si possa presentare domanda di classificazione e definizione del prezzo solo dopo il rilascio dell'AIC. La parte più significativa della disposizione in esame è quella che dispone per i farmaci che abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in

---

<sup>302</sup> Health Service Branded Medicines (Control of Prices and Supply of Information) (No.2) Regulations 2008; Health Service Medicines (Information Relating to Sales of Branded Medicines etc.) Regulations 2007.

<sup>303</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 76, para. 3.153.

<sup>304</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 76, para. 3.153.

<sup>305</sup> Health Service Medical Supplies (Costs) Bill (HC Bill 72), accessibile al sito [https://publications.parliament.uk/pa/bills/cbill/2016-2017/0072/cbill\\_2016-20170072\\_en\\_1.htm](https://publications.parliament.uk/pa/bills/cbill/2016-2017/0072/cbill_2016-20170072_en_1.htm)

commercio l'automatica classificazione, a titolo meramente temporaneo e fino alla conclusione delle negoziazioni con AIFA, in un'apposita sezione, denominata classe C "non negoziata".

In base alla nuova normativa le imprese farmaceutiche che richiedano per la prima volta un'AIC hanno, quindi, la possibilità sia di contrattare i prezzi dopo aver già ottenuto l'ingresso del prodotto sul mercato, sia di stabilire liberamente i prezzi per tutto il tempo in cui il farmaco rimane nella classe C non negoziata. Tali regole sembrano erodere in modo consistente il potere contrattuale all'autorità di settore, rieschiando di renderla ostaggio delle imprese nel corso della negoziazione: il che si è, peraltro, puntualmente verificato nel caso Aspen.

Come si è già sottolineato nell'espone la vicenda, infatti, è stata proprio la combinazione tra l'assenza di sostituti per i farmaci Cosmos, il loro carattere essenziale, la pericolosità della loro discontinuazione una volta intrapreso il trattamento e la consapevolezza, da parte di Aspen, di poter commercializzare il farmaco senza dover previamente raggiungere un accordo con AIFA ad aver conferito all'impresa in questione un potere contrattuale relevantissimo ed in ogni caso molto maggiore di quello di cui disponeva l'autorità di settore. Come è stato autorevolmente sottolineato, d'altronde, al di là dell'irrilevanza che le modifiche normative in questione rivestono per la configurazione *stricto sensu* dell'illecito perpetrato da Aspen, non può negarsi che il rafforzamento del potere contrattuale si estrinseca altresì nel rafforzamento del potere di mercato, con conseguente ampliamento delle possibilità di mettere in atto condotte abusive come quelle di specie<sup>306</sup>.

Il secondo scenario in cui il potere contrattuale dell'autorità di settore può risultare indebolito (e in termini ben più radicali) riguarda il controllo del prezzo in mercati che presentano caratteristiche peculiari, come quello dei farmaci orfani. È orfano, ai sensi dell'art. 3, para. 1, lett. a) del Regolamento (CE) n. 141/2000, il farmaco destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica, a patto che colpisca non più di cinque individui su diecimila in tutto il territorio dell'UE. Viene egualmente considerato tale il farmaco funzionale alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione potenzialmente mortale, o seriamente debilitante, o grave e cronica, laddove sia poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario. In virtù dell'art. 3, para. 1, lett.

---

<sup>306</sup> ARNAUDO L., PARDOLESI R., *Sul giusto prezzo, tra Aquino e Aspen*, Mercato Concorrenza Regole, n. 3, 2016, p. 492.

b) del medesimo regolamento, risulta altresì indispensabile, ai fini della qualifica di farmaco orfano, che non esistano metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tali affezioni autorizzati nell'UE oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà comunque effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione. Per ottenere la qualifica di medicinale orfano, lo *sponsor* del farmaco deve presentare, prima ancora della domanda di AIC, apposita istanza presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali<sup>307</sup>.

Già da questi brevi cenni si comprende che il tratto essenziale dei farmaci orfani risiede nella loro tendenziale bassa remuneratività. Proprio per questo motivo il soggetto che ne richiede l'AIC nell'UE beneficia, in virtù dell'art. 8, Regolamento (CE) n. 141/2000, di un'esclusiva di mercato decennale: la finalità è incentivare la ricerca di cure o strumenti di diagnosi per le malattie rare, evitando che le relative domande di salute rimangano insoddisfatte in ragione della scarsa attrattività dei mercati che ne sono sede<sup>308</sup>.

Certo, l'esclusiva in esame costituisce, allo stesso tempo, un elemento di indebolimento del potere contrattuale dell'autorità di settore<sup>309</sup>: ciò perché, da una parte, è lo stesso buon senso a suggerire che la contrattazione con un soggetto titolare di esclusiva debba necessariamente produrre un prezzo più alto di quello che ne sarebbe derivato laddove la controparte fosse stata "una dei tanti"; dall'altra, tale buon senso può essere cristallizzato in espliciti criteri che l'autorità di settore deve seguire nel fissare il prezzo dei prodotti farmaceutici,

---

<sup>307</sup> Art. 5, para. 1, Regolamento (CE) n. 141/2000.

<sup>308</sup> L'esclusiva decennale è, come si è detto, la principale, ma certo non l'unica agevolazione di cui il soggetto che richiama l'AIC possa beneficiare: già nel quadro del procedimento di autorizzazione egli può infatti avvalersi, grazie alla vigente normativa UE, di rilevanti facilitazioni. La prima consiste nell'opportunità di ottenere un'autorizzazione pur in mancanza di dati clinici completi sulla sicurezza ed efficacia del prodotto, a patto che quest'ultimo - come certamente è per i farmaci orfani - risponda ad esigenze mediche insoddisfatte, in virtù dell'art. 4, Regolamento n. 507/2006. La seconda facilitazione risiede nel carattere accelerato che l'art. 14, Regolamento n. 726/2004 dispone, a richiesta dell'istante, per i medicinali per uso umano di elevato interesse per la salute pubblica, segnatamente sotto il profilo dell'innovazione terapeutica. In caso di accoglimento della richiesta, infatti, il termine per il rilascio del parere del Comitato per i medicinali per uso umano si riduce da 210 a 150 giorni. È stato osservato che nulla osta a che le due agevolazioni possano essere applicate congiuntamente (PARZIALE A., *Il futuro dei farmaci orfani tra la promozione della ricerca sulle malattie rare e il rischio di prezzi eccessivi: il ruolo del diritto della concorrenza*, in *Contratto e impresa*, n. 4/2016, pp. 1245-1277).

<sup>309</sup> L'analisi dell'impatto che l'esclusiva accordata ai titolari di AIC di farmaci orfani produce sui poteri di controllo dei prezzi dell'autorità di settore viene compiuta in questa sede in relazione ad un modello di controllo negoziato dei prezzi. Ciò posto, non è lecito dubitare del fatto che una tale esclusiva abbia un impatto parimenti rilevante sui prezzi laddove essi siano liberamente determinati dal mercato.

come accade nel nostro ordinamento. Tra i criteri che il CIPE ha esplicitato a questo proposito figura, per l'appunto, il carattere positivo del rapporto costo/efficacia: con tale espressione si vuole significare che il prezzo negoziato dall'AIFA dovrà adeguatamente riflettere l'eventuale utilità del farmaco per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna terapia efficace<sup>310</sup>.

In questo quadro lo stato di minorato potere negoziale dell'autorità non può dirsi il frutto avvelenato di una regolazione mal concepita, come si può ipotizzare in relazione ad altri tipi di esclusiva, bensì l'ineliminabile effetto collaterale di una regolazione deputata a rendere attraente un mercato che di per sé, oggettivamente, non lo sarebbe.

A tale proposito occorre specificare che l'istituzione di un'esclusiva di mercato può poggiare su considerazioni di vario genere, ma anche di diversa qualità: vi sono regimi di esclusiva che rafforzano a dismisura il potere di mercato di chi ne beneficia senza che ciò sia razionalmente giustificabile. Tale evenienza si è verificata nel nostro ordinamento con l'accoglimento del c.d. *patent linkage*, un modello regolatorio che consiste nel condizionare l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco equivalente<sup>311</sup> alla estinzione dei diritti di proprietà intellettuale sul medicinale originale<sup>312</sup>. Ciò comporta che, da una parte, la commercializzazione del farmaco equivalente sarà, in presenza di un brevetto ancora vigente, considerata illegittima e, dall'altra, la vigilanza circa l'osservanza di questa regola sarà affidata all'autorità di settore; la quale sarà tenuta a rigettare le domande di AIC o di accesso alla rimborsabilità da parte di un'impresa genericista laddove la versione originale sia ancora coperta da brevetto. Di conseguenza *"il patent linkage rappresenta un formidabile vantaggio per le imprese titolari di tali esclusive rispetto alle ordinarie modalità di tutela dei propri diritti di proprietà intellettuale. Se infatti, in assenza di previsioni del genere, questi devono essere fatti valere in sede giudiziaria con dispendio di mezzi e incertezza sugli esiti della controversia, il patent linkage trasferisce l'onere della loro difesa, così come delle attività concrete di accertamento, in capo a un soggetto terzo che, addirittura, vi provvede direttamente negando l'ingresso sul mercato*

---

<sup>310</sup> La circostanza che il farmaco in analisi fornisca una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le medesime indicazioni terapeutiche deve essere parimenti oggetto di considerazione (art. 1 comma 3 Deliberazione del 1 febbraio 2001, n. 3, *Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci*).

<sup>311</sup> E, in alcuni ordinamenti come il nostro, anche l'applicabilità allo stesso del regime di rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

<sup>312</sup> Secondo la definizione offerta dalla Commissione europea, “[p]atent linkage refers to the practice of linking the granting of [Marketing Authorisation], the pricing and reimbursement status or any regulatory approval for a generic medicinal product, to the status of a patent (application) for the originator reference product” (*Pharmaceutical Sector Inquiry*, p. 130).

*del farmaco equivalente concorrente – ingresso notoriamente rappresentante la principale leva di concorrenza di prezzo nel settore farmaceutico*<sup>313</sup>.

La teoria su cui il modello in questione si fonda è che l'ampliamento della copertura brevettuale si traduca sempre e comunque in un incentivo all'innovazione. Ciò in quanto si assume che l'impresa innovatrice sia necessariamente spinta ad innovare dalla maggiore sicurezza in merito ad un congruo ritorno sugli investimenti. L'analisi empirica, tuttavia, ha chiaramente smentito tale teoria e ha sottolineato, piuttosto, che istituti simili si prestano a strategie commerciali aggressive<sup>314</sup>, dotate di notevole potenziale distorsivo in relazione alle dinamiche concorrenziali tra innovatori e genericisti<sup>315</sup>.

Tornando sul tema che ci impegna occorre notare che il *patent linkage*, come ogni esclusiva, condiziona in modo consistente l'attività dell'autorità di settore, sviandola verso la tutela di esclusive commerciali<sup>316</sup>; compito, questo, radicalmente estraneo a quelli propri dell'ente. A ciò si aggiunga che tale esclusiva, idonea a rafforzare il potere di mercato delle imprese innovatrici e ad

---

<sup>313</sup> ARNAUDO L., *Il patent linkage nel settore farmaceutico e nell'ordinamento italiano*, Mercato Concorrenza Regole, n. 2, 2014, p. 357.

<sup>314</sup> “[T]he linkage regime provides a highly flexible tool in the hands of sophisticated pharmaceutical firms. The number and array of patent types, the speed of patent listing, the automatic injunction, and the low relevance requirement for listing combined with low evidentiary requirements for new and follow-on drug development enable pharmaceutical firms to rapidly identify attractive drug targets for legal protection both during and after regulatory approval” (BOUCHARD R. et al., *Empirical Analysis of Drug Approval-Drug Patenting Linkage for High Value Pharmaceuticals*, Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property, 2, 2010).

<sup>315</sup> Non sorprende, quindi, che il diritto UE vieti il *patent linkage*: la Commissione europea ha precisato nella *Pharmaceutical Sector Inquiry* che “[u]nder EU law, it is not allowed to link marketing authorisation to the patent status of the originator reference product. Article 81 of the Regulation [2004/726/EC] and Article 126 of the Directive [2001/83/EC] provide that authorisation to market a medicinal product shall not be refused, suspended or revoked except on the grounds set out in the Regulation and the Directive. Since the status of a patent (application) is not included in the grounds set out in the Regulation and in the Directive, it cannot be used as an argument for refusing, suspending or revoking [Marketing Authorisation]” (*Pharmaceutical Sector Inquiry*, p. 130).

D'altronde, la tutela dei diritti di esclusiva che il diritto UE riserva alle imprese innovatrici è già particolarmente ampia in ragione della lunga durata della c.d. *data exclusivity*, e cioè del regime di inaccessibilità da parte dei terzi dei dati relativi ai test clinici e pre-clinici, anche laddove funzionali ad attività di *filing* regolatorio finalizzate all'ottenimento di AIC per un farmaco equivalente. I dati in questione, infatti, consentirebbero in tal caso all'istante di dimostrare la bioequivalenza rispetto al farmaco di riferimento, e la loro inaccessibilità ha come principale conseguenza di costringerlo a replicare i test in proprio. L'art. 10 della direttiva 2001/83/EC (Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) fissa per tale regime una durata di dieci anni.

<sup>316</sup> ARNAUDO L., *Il patent linkage nel settore farmaceutico e nell'ordinamento italiano*, cit., p. 357, cui si rinvia anche per l'esposizione delle tormentate vicende che hanno caratterizzato l'accoglimento (ma soprattutto la conservazione) di tale istituto da parte dell'ordinamento italiano.

incrementarne, per l'effetto, le possibilità di abuso, è concettualmente fondata sulla supposta necessità di una tutela irragionevolmente sovrabbondante dell'attività innovativa nel settore farmaceutico.

Ora, al contrario dell'esclusiva derivante da *patent linkage*, quella legata alla titolarità di AIC di farmaci orfani sembra fondata su solide ragioni, atteso che tali medicinali non verrebbero affatto sviluppati laddove la regolazione non rendesse artificialmente attraente il mercato cui essi si rivolgono. Tale affermazione sembra adeguatamente corroborata da due elementi di fatto: in primo luogo, è stato accertato che persino lo sviluppo della versione equivalente dei farmaci orfani (c.d. *follow on*) a seguito dello scadere dell'esclusiva è poco frequente. Ciò è dovuto alle ridotte dimensioni del mercato cui tali farmaci si rivolgono; così ridotte da renderlo evidentemente poco attraente persino per chi voglia entrarvi senza affrontare le spese legate allo sviluppo di un prodotto innovativo<sup>317</sup>.

In secondo luogo, occorre sottolineare che la regolazione stessa prevede uno strumento astrattamente idoneo a far fronte all'ipotesi in cui le entrate per il titolare di AIC del farmaco orfano siano tanto consistenti da rendere superfluo il regime di esclusiva: ai sensi dell'art. 8, Regolamento n. 141/2000, il periodo di esclusiva può, infatti, essere ridotto a sei anni se alla scadenza del quinto anno risulta che il rendimento derivante dalla commercializzazione del medicinale in questione è tale da non giustificare il mantenimento dell'esclusiva di mercato. Tuttavia, tale rimedio non risulta essere mai stato utilizzato. Ciò è probabilmente dovuto al timore che la sua concreta attivazione nella prassi finisca col disincentivare i (già) pochi operatori che si avventurano nello sviluppo di un farmaco innovativo destinato ad una platea di soggetti assai modesta<sup>318</sup>.

Alla luce di queste brevi considerazioni, si comprende agevolmente che la situazione in cui si trova l'autorità di settore è ancora più delicata rispetto a quella prefigurata negli scenari precedenti, in quanto essa si trova a contrattare con un soggetto che non solo è l'unico a poter commercializzare il bene il cui prezzo va concordemente determinato, ma è altresì l'unico ad aver sviluppato una risposta ad una certa domanda di salute; la quale, in mancanza di un suo accesso al mercato, è probabilmente destinata a rimanere insoddisfatta. La neutralizzazione del potere contrattuale dell'autorità di settore e, come potenziale effetto, il

---

<sup>317</sup> PARZIALE A., *Il futuro dei farmaci orfani tra la promozione della ricerca sulle malattie rare e il rischio di prezzi eccessivi*, cit.

<sup>318</sup> PICALET E., MOREL T., CASSIMAN D., SIMOENS S., *Shining a light in the black box of orphan drug pricing*, Orphanet Journal of Rare Diseases, 2014, Apr. 27, n. 9.

carattere iniquo dei prezzi imposti dal titolare di AIC per il farmaco orfano sono, pertanto, problemi davvero intrinseci al mercato in questione.

Si rileva in via meramente incidentale che in uno scenario siffatto diviene difficile persino trovare una soluzione legislativa. Laddove l'esclusiva di mercato si basasse su presupposti sbagliati e premiasse irragionevolmente l'operatore che la detiene, la soluzione ai problemi appena esposti sarebbe semplice e consisterebbe nella sua abolizione; viceversa, versandosi nel caso di specie nell'ipotesi in cui l'esclusiva di mercato è fondata su un valido assunto, le storture che essa produce sull'operato dell'autorità di settore non sono agevolmente neutralizzabili, o comunque non senza pregiudicare più o meno seriamente gli interessi che hanno presieduto all'istituzione del regime di esclusiva. Il dilemma del legislatore, allora, è reale in quanto esso si trova a comporre importanti obiettivi di politica pubblica (da una parte, l'efficacia dell'autorità di settore nell'espletamento dei suoi compiti di monitoraggio dei prezzi e, dall'altra, l'incentivazione dell'attività innovativa in mercati a bassa attrattività) che si trovano in effettivo contrasto.

In definitiva, al di là del fatto che tale situazione venga generata dalle regole giuridiche vigenti nel settore, cui il regolatore è assoggettato, oppure dall'atteggiarsi delle circostanze di fatto, vi sono casi in cui i poteri del regolatore risultano inadeguati a conseguire risultati soddisfacenti in materia di controllo dei prezzi. È allora che l'*antitrust enforcement* nella forma dell'applicazione della fattispecie di abuso di posizione dominante per prezzi iniqui può acquisire un ruolo importante, diventando, di fatto, l'antidoto per eccellenza ai limiti del regolatore nella tutela dell'accessibilità del farmaco.

Tale funzione del diritto della concorrenza sembra destinata ad acquisire importanza sempre maggiore nel corso dei prossimi anni, come testimoniato dai recenti casi di *excessive pricing* e dalle dichiarazioni del Commissario Vestager<sup>319</sup>. A tale proposito, occorre dare atto che alle dichiarazioni pubbliche di quest'ultima ha fatto riscontro il recente avvio, da parte della Commissione europea, di un'inchiesta incentrata sui prezzi praticati da Aspen nell'UE per cinque specialità medicinali destinate alla cura del cancro; ciò al fine di appurare la loro eventuale *unfairness*<sup>320</sup>. L'esito di questa iniziativa è destinato ad avere un grande impatto

---

<sup>319</sup> VESTAGER M., *Protecting consumers from exploitation*, discorso pubblico tenuto nel quadro della *Chillin' Competition Conference*, cit. Si veda anche VESTAGER M., *Restoring Trust in Our Economy*, discorso presso la *Association of the Danish Pharmaceutical Industry*, cit.

<sup>320</sup> European Commission, *Antitrust: Commission opens formal investigation into Aspen Pharma's pricing practices for cancer medicines*, Press Release (IP/17/1323), Brussels, 15 May 2017, accessibile al sito [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-17-1323\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm).

sull'*antitrust enforcement* della fattispecie in esame e sulla sua utilizzabilità come strumento per assicurare il buon funzionamento del settore farmaceutico.

#### 3.2.4 *La valutazione di equità del prezzo.*

Accertato che il settore farmaceutico costituisce uno scenario confacente all'applicazione della fattispecie dell'imposizione di prezzi iniqui, occorre valutare in base a quali parametri una condotta d'impresa consistente nella fissazione del prezzo del prodotto possa dirsi lesiva dell'art. 102 TFUE.

Gran parte della responsabilità per la sporadicità che ha caratterizzato l'applicazione della fattispecie di imposizione di prezzi iniqui risiede proprio nella difficoltà di individuare parametri adeguati a misurare l'iniquità dei prezzi. Scorrere la scarsa giurisprudenza in materia vuol dire imbattersi continuamente in affermazioni circa la difficoltà di condurre una siffatta indagine. Il ragionamento dei giudici sembra, peraltro, scandito da affermazioni tautologiche, che non sembrano di alcun reale supporto all'interprete.

Nella storica sentenza *United Brands / Commissione* la Corte di Giustizia ha definito per la prima volta tale fattispecie di abuso come consistente nel praticare un prezzo eccessivo, privo di ogni ragionevole rapporto con il valore economico della prestazione fornita<sup>321</sup>. La sfida che questa definizione di matrice giurisprudenziale pone all'interprete risiede, a ben vedere, nel comprendere a quali condizioni si possa ritenere irragionevole il rapporto tra prezzo e valore economico della prestazione<sup>322</sup>. Nella pronuncia la Corte ritiene che tale analisi debba articolarsi attorno alla comparazione tra prezzo e costo di produzione; se si accerta che vi è un'eccessiva sproporzione tra il costo effettivamente sostenuto ed il prezzo effettivamente richiesto, occorre, inoltre, accertare se sia stato imposto un prezzo non equo, sia in assoluto sia rispetto ai prodotti concorrenti<sup>323</sup>. Nel valutare l'aspetto da ultimo richiamato nel caso *Porto di Helsingborg*, la Commissione ha precisato che la sproporzione in questione deve essere valutata non tra il prezzo e i costi, ma tra il prezzo e valore della prestazione; risultando,

---

<sup>321</sup> Sentenza del 14 febbraio 1978, *United Brands / Commissione*, C-27/76, EU:C:1978:22, para. 250.

<sup>322</sup> Per una rassegna dei modelli utilizzati dalla Commissione e dalla Corte di Giustizia si veda WHISH R., BAILEY D., *Competition Law*, cit., pp. 762 ss.

<sup>323</sup> Sentenza del 14 febbraio 1978, *United Brands / Commissione*, C-27/76, EU:C:1978:22, para. 252.



per l'effetto, indispensabile procedere ad un esame più articolato del secondo termine di raffronto<sup>324</sup>.

La Corte ha altresì sostenuto in *United Brands* che sussistono diversi metodi per accertare l'iniquità di un prezzo<sup>325</sup>. Tale affermazione sembra, alla luce di quanto si è appena detto, più un'espressione di fiducia nella dottrina economica che un'indicazione, seppur vaga, a beneficio di chi sia chiamato ad applicare la fattispecie. Tanto che in letteratura, a fronte di numerose proposte di modelli applicativi della prima fase del test *United Brands* (e cioè quella relativa al carattere eccessivo del prezzo)<sup>326</sup>, numerosi contributi scientifici si sono attestati su una posizione di radicale pessimismo in ordine alla possibilità di rendere operativo lo *standard* di iniquità, tracciato dalla Corte in modo per lo meno impressionistico, ed alcuni si sono spinti fino a supportarne l'eliminazione; ciò sulla base del rilievo che il test elaborato da *United Brands* non sarebbe, in realtà, bifasico, e si limiterebbe, invece, a richiedere l'utilizzo congiunto di più modelli analitici al fine di accertare l'eccessività del prezzo rispetto al livello che esso dovrebbe possedere in un contesto di mercato competitivo<sup>327</sup>. La proposta ha certamente il merito di semplificare l'analisi funzionale all'accertamento dell'abuso, ma risulta criticabile sotto almeno due profili. In primo luogo, essa lo rende applicabile anche all'ipotesi in cui il divario tra i costi affrontati dall'impresa e i prezzi che essa pratica sul mercato sia dovuto ad una maggiore efficienza dell'operatore economico, e sia quindi riconducibile non all'innalzamento dei prezzi ma alla diminuzione dei costi; il che, come è evidente, disincentiverebbe le imprese a migliorare i propri livelli di efficienza, con effetti perversi per la salubrità

---

<sup>324</sup> European Commission, 23 July 2004, Case COMP/36.570, *Sundbusserne v Port of Helsingborg*.

<sup>325</sup> Sentenza del 14 febbraio 1978, *United Brands / Commissione*, C-27/76, EU:C:1978:22, para. 253.

<sup>326</sup> Si veda in particolare O'DONOGHUE R., PADILLA A.J., *The Law and Economics of Article 82 EC*, Oxford, 2006, pp. 613 ss.

<sup>327</sup> Si veda a tale proposito MOTTA M., DE STREEL A., *Excessive Pricing in Competition Law: Never Say Never?*, in Swedish Competition Authority, *The Pros and Cons of High Prices*, 2007, p. 39. L'articolo chiarifica quanto già sostenuto dagli Autori in MOTTA M., DE STREEL A., *Excessive Pricing and Price Squeeze Under EU Law*, in Ehlermann C.D., Atanasiu I. (eds.), *European Competition Law Annual, 2003: What Is an Abuse of a Dominant Position?*, Hart Publishing, 2006.

Gli Autori sottolineano, in ogni caso, le difficoltà che presenta l'indagine in ordine all'*excessiveness*. Gli unici dati su cui le autorità garanti della concorrenza sarebbero in grado di fondare codesto sindacato potrebbero, infatti, non costituire una valida base conoscitiva: gli stessi costi che emergono dai documenti contabili dalle imprese divergerebbero da quelli reali, dato che la rappresentazione che l'impresa dà della propria realtà commerciale è sempre parzialmente distorta, in modo da conseguire benefici in sede finanziaria o fiscale (MOTTA M., DE STREEL A., *Excessive Pricing in Competition Law: Never Say Never?*, cit., p. 34).

complessiva del mercato. In secondo luogo, la condizione dell'iniquità del prezzo come aggiuntiva rispetto a quella della sua eccessività sembra essere espressamente richiesta sia dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia che dall'art. 102 TFUE. Quest'ultimo qualifica, infatti, come abusiva l'imposizione di "prezzi d'acquisto, di vendita od altre condizioni di transazione non eque"<sup>328</sup>.

Una novità importante su questo tema si è registrata con l'applicazione in ambito *antitrust* di principi elaborati in seno alla *behavioural economics*. Occorre premettere che uno dei più importanti approdi dell'economia comportamentale per l'*antitrust economics* risiede nell'influenza che il c.d. *frame*, ovvero il contesto in cui l'individuo si trova ad operare la scelta, ha sulla scelta stessa: più precisamente il modo in cui il problema viene formulato influisce sul modo in cui l'individuo percepisce il punto di partenza rispetto a cui valutare i possibili esiti delle proprie azioni<sup>329</sup>. Declinato in termini di percezione collettiva dell'equità dei prezzi, ciò fa sì non ogni divario tra i costi affrontati dall'impresa e i prezzi imposti venga considerato iniquo dai consumatori: mentre lo scenario in cui una diminuzione del costo (dovuto ad un'accresciuta efficienza nella produzione o in altri settori dell'attività imprenditoriale) non si riverbera in chiave di prezzi più contenuti non viene ritenuto dalla collettività tale da qualificare il prezzo come ingiusto, ogni aumento del prezzo praticato per il bene o il servizio offerto, laddove non giustificato da un miglioramento qualitativo o da un qualsiasi altro fattore di accresciuta utilità per il consumatore finale, viene da quest'ultimo riconosciuto come *unfair*<sup>330</sup>. Il metodo *cost-plus* è, quindi, alla luce di queste ricerche, un modello analitico insufficiente laddove applicato in via esclusiva. Questa affermazione sembra, peraltro, collimare con quanto concluso dalla Commissione nel caso *Porto di Helsingborg*.

La distonia cognitiva che si va analizzando costituisce un elemento valorizzabile anche nell'elaborazione *positiva* di un test di iniquità. Lo studio della percezione collettiva di equità/iniquità del comportamento commerciale delle imprese condotto da Kahneman, Knetsch e Thaler risulta, anche sotto questo aspetto, di

---

<sup>328</sup> AKMAN P., GARROD L., *When Are Excessive Prices Unfair?*, *Journal of Competition Law & Economics*, 7(2), 2011, pp. 403-426.

Non a caso nelle fattispecie applicative analizzate *supra* l'AGCM e la CMA hanno condotto un esame distinto per l'eccessività e l'iniquità del prezzo, mostrando di ritenere la sussistenza della prima condizione necessaria per avviare la valutazione della seconda.

<sup>329</sup> TVERSKY A., KAHNEMAN D., *The Framing of Decisions and the Psychology of Choice*, *Science*, vol. 211, 1981, pp. 453-458.

<sup>330</sup> KAHNEMAN D., KNETSCH J.L., THALER R.H., *Fairness and the Assumptions of Economics*, *The Journal of Business*, Vol. 59, No. 4, Part 2: *The Behavioural Foundations of Economic Theory*, 1986.

grande importanza, in quanto ha consentito di identificare le due leggi fondamentali che governano la percezione dei consumatori rispetto alle politiche di prezzo: la prima è che è iniquo per un'impresa sfruttare un aumento del proprio potere di mercato per alterare i termini della transazione di riferimento a spese dirette del consumatore; la seconda è che risulta inaccettabile che un'impresa cerchi di mantenere i propri profitti al medesimo livello innalzando i prezzi<sup>331</sup>. Ciò ha indotto gli Autori a formulare un vero e proprio modello di comportamento degli attori sul mercato denominato "del doppio diritto assegnato" (*dual entitlement*)<sup>332</sup>: ciascun soggetto attivo sul mercato, che sia un operatore economico o un consumatore, ritiene di avere diritto a condizioni di transazione non deteriori rispetto a quelle già sperimentate in passato. È proprio nel momento in cui esso si vede, viceversa, imposte condizioni peggiori per ragioni arbitrarie che insorgerà in lui la percezione di essere stato trattato in modo iniquo<sup>333</sup>.

Le leggi scientifiche di percezione consentono di elaborare un modello analitico di accertamento dell'iniquità laddove la teoria economica neoclassica tradizionale sembra aver fallito; il che ha condotto attenta dottrina a suggerire l'importazione delle principali risultanze dell'economia comportamentale su questo tema nel diritto della concorrenza<sup>334</sup>. Curiosamente, il modello analitico in esame sembra essere stato applicato anche nei casi *Aspen* e *Flynn - Pfizer*, dove la valutazione di iniquità del prezzo si fonda, come si vedrà oltre, sul fatto che il medesimo bene, precedentemente commerciato ad un certo prezzo, è stato in un secondo momento immesso sul mercato ad un prezzo esponenzialmente maggiore senza che tale aumento potesse essere razionalmente giustificato.

#### 3.2.4.1 La valutazione di equità del prezzo in *Aspen*.

Nel caso *Aspen* l'AGCM ha valutato che la strategia realizzata dall'impresa, consistente nel "mettere alle strette" l'autorità di settore nel corso del procedimento di determinazione negoziata del prezzo, le ha consentito di conseguire aumenti di prezzo notevolissimi (tra il 300% e il 1500% dei prezzi iniziali). Per calcolare il divario tra i prezzi applicati da Aspen e i costi dei relativi prodotti sono state utilizzate due diverse metodologie di calcolo: un'analisi del

---

<sup>331</sup> Ibidem, p. 296.

<sup>332</sup> Ci si è avvalsi della traduzione in italiano dei termini presente in ARNAUDO L., PARDOLESI R., *Sul giusto prezzo, tra Aquino e Aspen*, cit., pp. 479 ss.

<sup>333</sup> KAHNEMAN D., KNETSCH J.L., THALER R.H., *Fairness as a Constraint on Profit Seeking: Entitlements in the Market*, American Economic Review, 76 (4), 1986, pp. 729-730.

<sup>334</sup> AKMAN P., GARROD L., *When Are Excessive Prices Unfair?*, cit.

divario tra prezzi e costi misurata attraverso il margine di contribuzione lordo di ogni singolo farmaco Cosmos; un esame della sproporzione tra i prezzi applicati e i costi sostenuti da Aspen, realizzata misurando la differenza tra i ricavi e il c.d. *cost plus*, ovvero la somma dei costi diretti, di una quota dei costi indiretti attribuita ai prodotti e una misura di redditività dell'impresa<sup>335</sup>.

Una volta verificata l'esistenza di un rilevantissimo divario tra prezzi e costi, l'autorità ha osservato che "*[n]on esistono soglie quantitative o precise relazioni aritmetiche che definiscano quale misura debba assumere la sproporzione tra prezzi e costi per essere considerata indicativa di un abuso di sfruttamento. Il giudizio sull'iniquità dei prezzi imposti deve essere condotto tenendo conto delle circostanze del caso concreto ed esaminando l'assenza di "ragionevolezza" del rapporto tra prezzo e valore economico del prodotto, alla luce delle specificità del caso, considerando eventuali elementi idonei a incidere sul valore complessivo della prestazione resa*"<sup>336</sup>. Tra gli elementi idonei l'AGCM ha annoverato, dal lato della domanda, fattori di carattere qualitativo non direttamente riflessi nei costi sostenuti dall'impresa, quali, ad esempio, miglioramenti del prodotto sotto il profilo terapeutico (formulazione farmaceutica, composizione chimica, posologia, confezionamento ecc.) o distributivo e, più in generale, il livello di servizio reso all'acquirente, che possono incidere sul valore economico; dal lato dell'offerta, invece, la presenza di pressioni concorrenziali potenziali capaci di condizionare il comportamento dell'impresa nella definizione del prezzo e le caratteristiche dell'impresa, con particolare riferimento alle attività di ricerca eventualmente svolte e il sostenimento dei relativi investimenti in innovazione<sup>337</sup>. A tale proposito, l'autorità ha precisato che "*data la peculiare natura dei prodotti in esame (farmaci salvavita), la determinazione del loro valore non può essere effettuata prendendo in considerazione la disponibilità a pagare del consumatore: la willingness to pay per farmaci salvavita privi di alternativa terapeutica non può che tendere a infinito, giustificando in potenza qualsiasi incremento dei prezzi*"<sup>338</sup>.

---

<sup>335</sup> Più precisamente, in esito all'applicazione della prima metodologia si è appurato che gli incrementi di prezzo ottenuti attraverso la negoziazione corrispondono a percentuali comprese fra il 300% e il 1500% e hanno, pertanto, garantito un rilevantissimo incremento dei margini di contribuzione dei farmaci Cosmos (AGCM, provv. A480, punto 318). La seconda metodologia di calcolo impiegata ha evidenziato che - per ognuno dei farmaci considerati - i prezzi applicati nel mercato italiano garantiscono al gruppo ricavi in eccesso rispetto a una misura omnicomprensiva di tutti i costi ragionevolmente sostenuti da Aspen per la loro realizzazione (definita *cost plus*): più specificamente, essi sarebbero compresi fra il [100-150]% e il [350-400]% (AGCM, provv. A480, punti 319 - 320).

<sup>336</sup> AGCM, provv. A480, punto 134.

<sup>337</sup> AGCM, provv. A480, punto 136.

<sup>338</sup> AGCM, provv. A480, punto 137.

Alla luce dei criteri appena enunciati, la valutazione circa l'iniquità dei prezzi dei farmaci Cosmos è stata resa agevole dal fatto che essi sono in commercio a formulazione invariata da molto tempo: da un lato risultano, quindi, ammortizzate quelle spese per ricerca e sviluppo, innovazione e informazione medico-scientifica che rendono arduo applicare la fattispecie dei prezzi iniqui nel settore farmaceutico; dall'altra, tali spese sono state sostenute dal precedente titolare di AIC e non da Aspen, che ha acquisito il pacchetto Cosmos nel 2009<sup>339</sup>. A ciò si aggiunga che dall'istruttoria dell'autorità non sono emersi miglioramenti di carattere qualitativo dei prodotti o del servizio a essi associato. Anzi, le scelte operate da Aspen nell'allocazione degli *stock* di prodotto non hanno fatto che inasprire i problemi di indisponibilità dei farmaci<sup>340</sup>.

Infine, il caso in esame è stato collocato da AGCM in un quadro più ampio, che tenesse in adeguata considerazione la natura e le strategie di mercato generalmente praticate dal gruppo Aspen. L'autorità ha sottolineato che Aspen è un gruppo farmaceutico primariamente attivo nella distribuzione di farmaci generici, nonché di farmaci a marchio sviluppati da altre società; il gruppo non conduce, pertanto, attività di ricerca e sviluppo in proprio<sup>341</sup>. Tale circostanza, congiuntamente agli elementi appena esposti, consente di affermare che "[l]'operazione consistente nell'acquisizione del pacchetto di antitumorali in esame (a brevetto scaduto ma connotati per l'assenza di sostituibilità che conferisce al titolare della relativa AIC un potere di mercato assoluto) e nella successiva ridefinizione al rialzo dei prezzi nei vari paesi europei - complessivamente considerata - corrisponde a un modello di business che sfrutta nicchie di mercato per imporre prezzi del tutto privi di un ragionevole rapporto con i costi sostenuti o con la prestazione resa al consumatore e in assenza di qualsiasi investimento socialmente utile, teso all'innovazione"<sup>342</sup>.

In definitiva, l'analisi condotta dall'AGCM sembra essere stata ispirata dai modelli dell'economia comportamentale<sup>343</sup>, o può comunque essere letta come una conferma pratica dell'utilità di tali modelli: il divario tra il costo dei farmaci Cosmos e il loro prezzo permetteva all'impresa già in precedenza di conseguire profitti considerevoli; se Aspen ha successivamente deciso un aumento del prezzo senza apportare alcun tipo di miglioramento al farmaco o alla sua distribuzione, tale decisione non può che tradursi in uno sfruttamento del consumatore. Di qui la qualificazione del prezzo come iniquo.

---

<sup>339</sup> AGCM, provv. A480, punto 311.

<sup>340</sup> AGCM, provv. A480, punto 344.

<sup>341</sup> AGCM, provv. A480, punto 348.

<sup>342</sup> AGCM, provv. A480, punto 349.

<sup>343</sup> In tal senso, ARNAUDO L., PARDOLESI R., *Sul giusto prezzo, tra Aquino e Aspen*, cit.

#### 3.2.4.2 La valutazione di equità del prezzo in *Flynn - Pfizer*.

Altrettanto è a dirsi per il caso *Flynn - Pfizer*, in cui la CMA ha condotto un'analisi per molti versi analoga a quella dell'omologa autorità italiana. In primo luogo essa ha valutato la differenza tra i costi affrontati e i prezzi praticati, per verificare se tale divario fosse eccessivo. Il punto di partenza è stato, quindi, la definizione del costo effettivamente sostenuto, ottenuto dalla somma tra i costi diretti e una quota di costi indiretti che "*possono essere ragionevolmente riferiti al bene o servizio*"<sup>344</sup>; al risultato la CMA ha ritenuto di applicare una percentuale di redditività dell'impresa ("*cost plus*")<sup>345</sup>. Il valore *cost plus* così ottenuto viene sottratto al prezzo, e il risultato è stato poi diviso per il medesimo *cost plus* al fine di ottenere l'eccesso del prezzo in termini percentuali<sup>346</sup>, che è risultato cospicuo per ogni dosaggio del farmaco<sup>347</sup>.

In secondo luogo, l'indagine si è spostata dal piano dell'eccessività a quello dell'equità. In questa seconda fase si è reso necessario valutare se il prezzo fosse ingiusto di per sé o una volta comparato con i prezzi praticati dai prodotti concorrenti, tenendo a mente che in tanto un prezzo è ingiusto in quanto sia "*privo di ogni ragionevole rapporto con il valore economico della prestazione fornita*"<sup>348</sup>. A tale proposito - e assai significativamente per la presente trattazione - la CMA ha osservato che, da una parte, il valore economico del prodotto può ben eccedere il *cost plus* in quanto possono intervenire variabili non legate al costo del prodotto in sé, e che possono assumere rilievo anche solo agli occhi del consumatore<sup>349</sup>; dall'altra parte, il valore economico non può corrispondere al prezzo massimo che può essere imposto in quello specifico mercato<sup>350</sup>, pena l'inutilità della stessa fattispecie di abuso tramite imposizione di prezzi iniqui. Alla stregua di tale ricostruzione, infatti, il prezzo praticato dall'impresa sarebbe sempre e comunque equo<sup>351</sup>; il che risulterebbe particolarmente grave in casi - come quello di specie -

---

<sup>344</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 193, para. 5.14).

<sup>345</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 193, para. 5.18).

<sup>346</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 193, para. 5.26).

<sup>347</sup> Il divario tra il prezzo praticato e il valore del prodotto è risultato oscillante tra il 29% e il 705% (CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 314, table 5.8)).

<sup>348</sup> Sentenza del 14 febbraio 1978, *United Brands / Commissione*, C-27/76, EU:C:1978:22, punto 250.

<sup>349</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 193, para. 5.249.

<sup>350</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 193, para. 5.251.

<sup>351</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 193, para. 5.253.

in cui il cliente non può che procedere all'acquisto del prodotto, risultando completamente privo di una reale possibilità di scelta<sup>352</sup>.

Ciò premesso, la CMA ha esaminato i prezzi praticati dalle destinatarie della decisione e ha concluso nel senso della loro iniquità sulla base di una serie di rilievi. In primo luogo, l'autorità ha considerato che il farmaco commercializzato dalle imprese in questione è vecchio, non più all'avanguardia (tanto da non essere prescritto a nuovi pazienti) e privo da tempo di protezione brevettuale<sup>353</sup>; non risultano, peraltro, essere stati condotti studi da parte delle imprese sanzionate per migliorare il prodotto, né intraprese azioni per migliorarne la produzione o la distribuzione<sup>354</sup>. Il prodotto è, in altri termini, uguale a quello commercializzato da Pfizer per anni ad un prezzo sensibilmente inferiore. La CMA ha, quindi, concluso nel senso che il prezzo del prodotto commercializzato da Flynn avrebbe dovuto coincidere con il valore *cost plus*, e che la sua fissazione ad un livello esponenzialmente più elevato costituisce una scelta arbitraria delle imprese<sup>355</sup>.

In secondo luogo, la CMA ha valutato se i prezzi praticati da Flynn potessero dirsi *di per sé* iniqui (e cioè iniqui rispetto ai prezzi precedentemente praticati per il medesimo bene)<sup>356</sup>. A tale proposito, la CMA ha dichiarato di aderire all'impostazione metodologica suggerita dalla sentenza resa dal *Competition Appeal Tribunal* nella causa *Albion Water II*<sup>357</sup>, che prevede un modello di accertamento dell'iniquità strutturato attorno ai seguenti principi: a) laddove non vi siano variabili avulse dal costo del prodotto che possano giocare un ruolo nella determinazione del prezzo, il mero fatto che il prezzo sia eccessivo può risultare sufficiente al fine di stabilire che il prezzo è privo di ogni ragionevole rapporto con il valore economico della prestazione fornita<sup>358</sup>; b) nel valutare il rapporto tra il prezzo e il valore economico del servizio e, quindi, la potenziale iniquità del primo, occorre tenere in considerazione le condizioni di concorrenza e ogni condotta abusiva collegata su cui l'impresa avrebbe potuto far leva per perseguire

---

<sup>352</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 193, para. 5.254.

<sup>353</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 193, para. 5.268-5.269.

<sup>354</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 193, para. 5.271-5.272.

<sup>355</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 193, para. 5.264.

<sup>356</sup> La CMA valuta anche l'ipotesi dell'iniquità dei prezzi in relazione ai prodotti concorrenti, benché lo ritenga superfluo alla luce della solidità delle proprie argomentazioni in relazione alla iniquità dei prezzi di per sé; tuttavia, l'autorità addiuvine alla conclusione che tale analisi sia impraticabile in ragione dell'insussistenza di prodotti che si prestino alla comparazione (CMA Decision (Case CE/9742-13), pp. 397 ss., para. 5.476 ss.).

<sup>357</sup> *Albion Water and Another v Water Services Regulation Authority and Others* [2008] CAT 31 ("Albion Water II"),

<sup>358</sup> *Albion Water II* [225].

le proprie finalità di politica dei prezzi<sup>359</sup>; c) l'indagine deve essere condotta nell'ottica di identificare l'interesse maggiormente meritevole di tutela con quello dei consumatori<sup>360</sup>.

Le condotte realizzate da Flynn e Pfizer soddisfano, secondo la CMA, i criteri appena illustrati. Di certo la sproporzione tra prezzo e valore economico sussiste (ed arriva al 705% in relazione al prezzo praticato da Pfizer per la fornitura delle pasticche da 100 mg)<sup>361</sup>; non vi è, peraltro, secondo le risultanze dell'autorità, alcun elemento non legato al costo che consenta di rimettere in discussione tale circostanza. La quale è, quindi, già di per sé sufficiente a concludere nel senso dell'iniquinà del prezzo<sup>362</sup>.

L'assetto della concorrenza nel mercato considerato supporta ulteriormente la tesi dell'iniquinà dei prezzi. La pressione competitiva che le imprese si sono trovate a fronteggiare è stata, infatti, necessariamente flebile. In particolare, le linee guida emesse dalle autorità britanniche e il principio di continuità della fornitura che esse stabilivano hanno determinato una significativa restrizione dell'autonomia decisionale dei farmacisti, che si è tradotta in un atteggiamento di assoluta preferenza per l'*Epanutin* (oggi recante il nome di "*Phenytoin Sodium Flynn Hard Capsules*") anche in presenza di una prescrizione "aperta". Tale circostanza ha vincolato la clientela di Flynn ad una fedeltà forzata. Altrettanto è a dirsi per il principale acquirente di pasticche di fenitoina, e cioè il NHS, che non può fare a meno di intrattenere relazioni commerciali con Flynn (in via diretta) e Pfizer (in via indiretta) e che è la principale vittima della loro strategia<sup>363</sup>.

L'analisi della CMA collima, così come quella realizzata dall'AGCM in Aspen, con le risultanze più significative dell'economia comportamentale in tema di valutazione dell'iniquinà del prezzo e, così come quella dell'AGCM, risulta facilitata per l'insussistenza di una qualsiasi attività di innovazione o miglioramento del prodotto da parte di Flynn e Pfizer; il che consente alla condotta di aumento esorbitante del prezzo di palesarsi in tutta la sua arbitrarietà. Infatti, essa si appunta sul divario tra i costi e i prezzi praticati per ciascun dosaggio del farmaco nel corso del tempo, evidenziando come il prezzo sia stato

---

<sup>359</sup> Albion Water II [266]. "[F]actors that establish a dominant position, notably barriers to entry, may well be relevant to determining whether a price is so high as to amount to an abuse by an undertaking of its dominant position. This is particularly true in excessive pricing cases, in which it is important to distinguish excessive prices shielded from effective competitive pressure from temporarily high prices that are the subject of normal market forces in a competitive market" (Albion Water II [213]).

<sup>360</sup> Albion Water II [218].

<sup>361</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 371, table 5.20.

<sup>362</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 375, para. 5.384.

<sup>363</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), pp. 377 ss., para. 5.394 ss.



aumentato in modo esorbitante e senza alcuna razionale giustificazione rispetto a quello precedente praticato. Ciò allo scopo evidente di mettere in atto una strategia predatoria, volta a sfruttare quanto più possibile i consumatori nel lasso di tempo in cui ciò era ancora possibile: nel caso di specie le imprese commercializzano, come già spiegato, un farmaco vecchio, il cui mercato va inesorabilmente contraendosi col passare del tempo.

Assai significativamente per la presente trattazione, tra i fattori addizionali che la CMA cita a sostegno delle proprie conclusioni vi è che lo stesso inserimento di Flynn nella catena di distribuzione del farmaco, avvenuto sulla base di previ accordi tra le imprese destinatarie della decisione, è stato accordato da Pfizer (che precedentemente si occupava tanto della produzione che della distribuzione) allo scopo precipuo di venire schermata dallo stigma sociale che le sarebbe stato affibbiato a seguito dell'aumento del prezzo del farmaco *ceteris paribus*. In altri termini, se Flynn ha proposto di sostituire Pfizer nella distribuzione del farmaco e Pfizer ha acconsentito è proprio perché entrambi sapevano che un innalzamento ingiustificato dei prezzi a costi invariati avrebbe avuto importanti ricadute reputazionali sul suo autore, e Flynn si è espressamente proposta per assumere, oltre che la gestione della catena di distribuzione, quella "responsabilità farmacopolitica" che Pfizer non era disposta a fronteggiare<sup>364</sup>.

Sembra necessaria una precisazione: la CMA enuncia tale circostanza come elemento valutativo "di contesto" e non direttamente rilevante per la decisione, sottolineando che la concezione di abuso ai fini dell'art. 102 TFUE è squisitamente positiva e il suo accertamento non può poggiare su considerazioni attinenti all'intenzione del suo autore; tuttavia, la presa in considerazione, da parte delle imprese sanzionate, dell'iniquità che sarebbe stata certamente ricollegata alla propria strategia di aumento arbitrario del prezzo sembra confermare la bontà delle intuizioni dell'economia comportamentale e il loro recepimento da parte della CMA.

#### 3.2.4.3 Distonie percettive e valori sociali condivisi: l'economia comportamentale come via di accesso dei valori sociali nel diritto della concorrenza.

Si è, quindi, appurato che alcune leggi scientifiche dell'agire economico, elaborate in seno all'economia comportamentale, possono rivestire grande importanza per una valutazione dell'iniquità dei prezzi economicamente solida. Risulterà, tuttavia, meno chiaro a chi legge cosa tutto ciò abbia a che vedere con il tema attorno al

---

<sup>364</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), pp. 385 ss., para. 5.426 ss.

quale si articola il presente lavoro, e cioè l'ingresso dei valori sociali - segnatamente, del valore sociale di accedere ad un bene essenziale a condizioni eque - nel diritto della concorrenza.

L'importanza di quanto esposto *supra* ai fini del presente lavoro risiede nel fatto che l'importazione dei modelli dell'economia comportamentale nel concetto di iniquità di cui all'art. 102 TFUE conferisce dignità scientifica ad alcune aspettative latenti nel mercato. In particolare, l'aspettativa di accedere al bene (in questo caso il farmaco) a condizioni *eque* viene declinata in termini di "aspettativa condivisa a che il bene non venga commercializzato a un prezzo più alto senza che l'aumento sia giustificato" e assurge, da semplice valore condiviso nell'ambito della collettività, allo *status* superiore di legge scientifica del comportamento umano in ambito economico, rilevante, peraltro, ai fini dell'accertamento dell'abuso di posizione dominante.

Il passaggio logico attraverso cui ciò si verifica è, quindi, duplice: in primo luogo si ravvisa in queste aspettative condivise una vera e propria distonia cognitiva; in secondo luogo, tale distonia entra a far parte della teoria economica su cui il diritto della concorrenza poggia per l'accertamento delle condotte unilaterali anticoncorrenziali. È così che i valori sociali possono finalmente assumere peso nel quadro dell'*antitrust enforcement*. Parallelamente, è entro questi limiti che le autorità garanti della concorrenza possono contrastare i comportamenti predatori senza esorbitare rispetto alla propria sfera di legittimazione. È in questi termini - suggerisce la pratica applicativa nell'UE - che la collettività può aspettarsi dalle autorità *antitrust* una tutela dai comportamenti predatori rispetto alla soddisfazione di esigenze importanti.

3.2.5 La dipendenza dal bene necessario "farmaco" nella pratica applicativa dell'*unfair pricing*: la liberazione delle potenzialità socialmente utili dell'art. 102 TFUE. L'importanza della rilettura in senso comportamentale della teoria delle scelte del consumatore.

I casi esposti rappresentano un efficace compendio dei limiti che il diritto della concorrenza sconta nel rendere il bene necessario "farmaco" accessibile, ma anche delle opportunità che l'*antitrust enforcement* può schiudere a tale proposito.

In relazione al primo aspetto, occorre registrare come sia nel caso *Aspen* che nel caso *Pfizer - Flynn* il medicinale commercializzato fosse una versione generica dell'originale, ormai privo di protezione brevettuale; il che avrebbe indotto a pensare, contrariamente a quanto si è poi materialmente verificato, che le dinamiche di mercato avrebbero dovuto spingere il prezzo verso il basso, e non

farlo impennare. Da ciò si può inferire che i tradizionali meccanismi di concorrenza risultano alterati nel momento in cui vengono calati nel settore farmaceutico<sup>365</sup>.

Tale alterazione è dovuta in parte allo stato di bisogno in cui versa il consumatore/paziente rispetto al bene merceologico "farmaco", che, soprattutto laddove indispensabile per la stessa sopravvivenza del malato, priva di punta l'arma principale che il consumatore possiede nei confronti delle condotte di sfruttamento a suo danno: la possibilità di abbandonare la transazione *sic et simpliciter*. A ciò si aggiunga che la regolazione del settore farmaceutico, che pure dovrebbe rappresentare il principale intervento pubblico a tutela dell'accessibilità del farmaco, si presta, come si vedrà ancor meglio nel corso del prossimo capitolo, ad essere utilizzata in modo opportunistico contro il consumatore a fini eminentemente "estrattivi".

In relazione, invece, alle opportunità che l'*antitrust enforcement* schiude per il tema che si va trattando, i casi in esame ci mostrano che il carattere essenziale del bene è una circostanza che il diritto della concorrenza può valorizzare al fine di colpire i comportamenti parassitari. Nel quadro dell'analisi concernente il valore del prodotto l'AGCM ha precisato come la circostanza che i prodotti in esame fossero farmaci salvavita impedisse di individuare il loro valore sulla base della mera disponibilità a pagare del consumatore<sup>366</sup>. Alle medesime conclusioni è pervenuta la CMA nella propria decisione<sup>367</sup>. Il fatto che il consumatore non abbia modo di esercitare una pressione concorrenziale tale da condizionare il comportamento dell'impresa costituisce, in altri termini, un elemento suscettibile di valutazione ai fini del valore del prodotto laddove il livello dei prezzi imposti sia "in odore di iniquità".

È lecito ipotizzare che il carattere essenziale del farmaco possa venire in rilievo anche in un momento anteriore alla valutazione dell'eccessività del prezzo, e cioè come condizione di applicazione della fattispecie dei prezzi iniqui. Si è detto, infatti, che l'esistenza di un'autorità di settore competente a controllare il livello dei prezzi nel mercato rilevante osta, in linea di principio, a che l'autorità garante della concorrenza applichi la fattispecie in esame, pena la sovrapposizione dei poteri di regolazione ed *antitrust* in termini ampiamente problematici per un sereno esercizio della libertà d'impresa. Tuttavia, si è anche detto che in determinate ipotesi il potere di cui l'autorità di settore dispone nel quadro propria

---

<sup>365</sup> ARNAUDO L., PARDOLESI R., *Sul giusto prezzo, tra Aquino e Aspen*, cit., p. 493.

<sup>366</sup> AGCM, provv. A480, punto 137.

<sup>367</sup> CMA Decision (Case CE/9742-13), p. 193, para. 5.254.

funzione di vigilanza sui prezzi risulta pressoché neutralizzato. Sotto tale profilo, la circostanza che il soggetto controllato sia l'unico ad aver sviluppato una risposta ad una certa domanda di salute - come avviene nel caso dei farmaci orfani - può mettere alle strette l'autorità di settore in funzione di negoziatore pubblico del prezzo e, quindi, suggerire l'utilità, in questo scenario, dell'applicazione della fattispecie di abuso tramite l'imposizione di prezzi eccessivi.

Per quanto riguarda, invece, il valore che la collettività conferisce all'accessibilità generalizzata dei beni essenziali in via generale e - per quanto qui interessa - dei farmaci in particolare, i casi illustrati *supra* sembrano particolarmente significativi in quanto tracciano una solida via di integrazione dei valori sociali nel diritto della concorrenza. Una volta espresse in termini di distonie cognitive scientificamente rilevanti per l'accertamento della compatibilità di una condotta d'impresa con la concorrenza, le aspettative diffuse - o, secondo la terminologia utilizzata nel quadro del primo capitolo, i valori sociali che circolano nella collettività - possono assumere peso nel quadro dell'*antitrust enforcement*. Il quesito riguardo alla immaginabilità di un ruolo positivo delle autorità garanti della concorrenza nella tutela di queste aspettative riceve, pertanto, risposta affermativa.

### **3.3 Abuso di posizione dominante e *regulatory gaming*: i casi *AstraZeneca e Pfizer*.**

Nelle pagine che precedono<sup>368</sup> si è accennato a come il settore farmaceutico sia caratterizzato da aspri conflitti tra, da una parte, l'esigenza di accordare un sostegno adeguato all'innovazione e, dall'altra, la tutela dei fragili interessi che lo abitano; tra questi assume importanza centrale - come già chiarito - l'accessibilità dei prodotti farmaceutici. È alla regolazione (sia della proprietà intellettuale che di settore) che spetta comporre simili contrasti e far sì che il mercato funzioni in modo soddisfacente sia per i produttori di medicinali che per i consumatori. Si è detto, inoltre, che a partire dal 2000 alcuni mutamenti del mercato hanno sollecitato le imprese innovatrici ad utilizzare a pieno le potenzialità offerte dai propri brevetti. Molte di esse hanno messo in atto politiche commerciali aggressive, tali da ampliare artificialmente il proprio *ius excludendi* e ostacolare, per l'effetto, l'accesso dei genericisti al mercato.

Siffatte strategie non possono essere neutralizzate dalla regolazione, che ne è, anzi, ostaggio e in alcuni casi viene usata come strumento escludente nei

---

<sup>368</sup> Si veda in particolare il capitolo 2 e il paragrafo 3.1.

confronti dei concorrenti. Si è così venuta affermando l'idea che esse possano essere sanzionate a titolo di abuso di posizione dominante, nei termini - e con le implicazioni - che vedremo nelle prossime pagine.

Sembra indispensabile un chiarimento: il contrasto alle condotte così delineate costituisce un tema centrale per garantire l'accessibilità generalizzata ai prodotti farmaceutici, data l'importanza che la diffusione dei generici riveste in questo campo. Questi ultimi sono farmaci privi di tutela brevettuale e che, anzi, replicano i farmaci innovativi in commercio; in grado, quindi, di rispondere alle medesime domande di salute dei medicinali originali, ma ad un prezzo più basso. Si può, quindi, argomentare che l'*antitrust enforcement*, nel reprimere tali condotte di mercato, contribuisca all'accesso generalizzato al farmaco, che, costituisce un valore sociale importante e il vero e proprio *fil rouge* del presente lavoro.

Si può sin d'ora anticipare che, nelle ipotesi in cui tale via è stata concretamente intrapresa, l'art. 102 TFUE è stato reso oggetto di operazioni ermeneutiche ardite, che divergono in modo sensibile dall'intepretazione consolidata sull'abuso di posizione dominante e si pongono in termini problematici col principio di legalità.

### 3.3.1 *L'abuso del procedimento in AstraZeneca.*

Una delle più importanti vicende giudiziali degli ultimi anni nel campo del diritto della concorrenza è scaturita dalla molteplicità di condotte con cui il gruppo AstraZeneca ha ostacolato la commercializzazione dei prodotti generici equivalenti del Losec (un prodotto farmaceutico antiulcera di grande successo); condotte, queste, che hanno indotto la Commissione a sanzionare il gruppo per due abusi di posizione dominante<sup>369</sup>. La decisione della Commissione è stata sostanzialmente avallata dal Tribunale dell'Unione Europea prima<sup>370</sup> e dalla Corte di Giustizia poi<sup>371</sup>.

---

<sup>369</sup> Decisione C (2005) 1757 def. della Commissione, del 15 giugno 2005, relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 82 [CE] e dell'articolo 54 dell'accordo SEE (Caso COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca).

<sup>370</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, AstraZeneca/Commissione, T-321/05, EU:T:2010:266. Il Tribunale ha respinto la maggior parte degli argomenti sollevati da AZ, ma ha parzialmente annullato la decisione della Commissione relativamente al secondo abuso. Il Tribunale ha, infatti, dichiarato che, pur avendo la Commissione dimostrato che le revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca, in Svezia e in Norvegia erano idonee a ritardare l'accesso al mercato dei medicinali generici in questi tre paesi e, inoltre, a impedire le importazioni parallele di Losec in Svezia, essa non aveva provato che quest'ultimo effetto si fosse altresì prodotto in Danimarca e in Norvegia. Di conseguenza il Tribunale ha ridotto l'ammenda inflitta congiuntamente e in solido all'AstraZeneca AB e

La Commissione ha in primo luogo rilevato che AstraZeneca ha reso dichiarazioni ingannevoli dinanzi agli uffici dei brevetti di alcuni Stati membri e tenuto una condotta complessivamente poco trasparente, cercando deliberatamente di indurre in errore i suddetti uffici e le autorità giudiziarie. Tali condotte erano volte a ottenere o mantenere, per il Losec, certificati protettivi complementari <sup>372</sup> che prolungassero la protezione conferita dal brevetto; protezione, questa, cui AstraZeneca non aveva diritto, o cui aveva diritto per una durata più limitata. Ciò al fine di escludere dal mercato i fabbricanti di prodotti generici.

In secondo luogo, - passando ad illustrare la condotta che maggiormente interessa ai fini della nostra analisi - AstraZeneca è stata sanzionata per aver chiesto la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle capsule di Losec in Danimarca, Svezia e Norvegia al fine di ritardare e rendere più difficile la commercializzazione dei medicinali generici, nonché di impedire le importazioni parallele di Losec. Su tale punto sembra, tuttavia, indispensabile un breve chiarimento.

L'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65/CEE<sup>373</sup> ha istituito una procedura abbreviata per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali generici. La finalità perseguita dal legislatore dell'Unione Europea era di consentire ai genericisti di risparmiare il tempo e le risorse necessarie a raccogliere dati relativi ai risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche, nonché di evitare che fossero ripetute prove sull'uomo o sull'animale quando non strettamente necessarie. Tuttavia, nello stabilire le condizioni richieste per poter fare ricorso alla procedura abbreviata, il legislatore ha del pari preso in considerazione gli interessi delle imprese innovatrici, conferendo all'innovatore che ha sviluppato il medicinale già in commercio un diritto esclusivo di sfruttare i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e

---

all'AstraZeneca plc a EUR 40,25 milioni e ha fissato quella irrogata all'AstraZeneca AB in EUR 12,25 milioni.

<sup>371</sup> Sentenza del 6 dicembre 2012, AstraZeneca/Commissione, C-457/10 P, EU:C:2012:770.

<sup>372</sup> I Certificati Complementari di Protezione (CCP) riguardano i brevetti per invenzione industriale concessi per prodotti medicinali o fitosanitari, e proteggono tali prodotti per un periodo aggiuntivo immediatamente successivo alla scadenza dei brevetti al fine di permettere il recupero del periodo intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto e la data di concessione dell'Autorizzazione di Immissione in Commercio (AIC) (CAPONE A., *Trasparenza sulle scadenze delle coperture brevettuali: una esperienza pilota in Europa*, BifOnline, XV, n. 3, 2008, accessibile al sito <http://www.aifa.gov.it>).

<sup>373</sup> Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

cliniche depositate agli atti per un periodo di sei o dieci anni a partire dal rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità.

Occorre considerare anche un'altra circostanza: la tutela della sanità pubblica (che costituisce un obiettivo essenziale della direttiva 65/65/CEE) esige, perché una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico possa essere trattata nell'ambito della procedura abbreviata di cui all'art. 4, che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento sia, nel momento in cui il genericista fa domanda, ancora in vigore nello Stato membro interessato e osta, di conseguenza, a che tale procedura abbreviata sia ancora utilizzabile dopo la revoca della stessa.

Tornando al caso di specie, occorre considerare che AstraZeneca si è avvalsa strumentalmente proprio di tale meccanismo: benché la normativa non le riconoscesse più il diritto esclusivo di sfruttare i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche agli atti, essa è comunque riuscita, tramite la revoca delle proprie autorizzazioni all'immissione in commercio, ad impedire ai genericisti di avvalersi della procedura abbreviata prevista dall'art. 4. A ciò si aggiunga che la revoca dell'autorizzazione, concernente il Losec in capsule, si è verificata solo dopo che AstraZeneca aveva proceduto a sostituire le capsule di Losec con la sua versione in compresse.

La Corte di Giustizia, facendo proprio quanto già sottolineato dal Tribunale<sup>374</sup>, ha rinvenuto nei fatti narrati un discostamento dalle pratiche proprie di una concorrenza basata sui meriti<sup>375</sup>. In particolare, la Corte ha osservato che *"all'impresa che detiene una posizione dominante incombe al riguardo una particolare responsabilità [...] e che essa non può, pertanto, [...] utilizzare procedure normative in modo da impedire o rendere più difficile l'ingresso di concorrenti sul mercato, in assenza di motivi attinenti alla difesa dei legittimi interessi di un'impresa impegnata in una concorrenza basata sui meriti o in mancanza di giustificazioni oggettive"*<sup>376</sup>.

A tale proposito, sembra indispensabile una precisazione. Nella propria decisione la Commissione ha chiaramente interpretato la condotta da ultimo illustrata (l'unica su cui ci si soffermerà nel corso di questo capitolo) come un abuso delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali,

---

<sup>374</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, AstraZeneca/Commissione, T-321/05, EU:T:2010:266, punti 671-672.

<sup>375</sup> Sentenza del 6 dicembre 2012, AstraZeneca/Commissione, C-457/10 P, EU:C:2012:770, punto 129.

<sup>376</sup> Sentenza del 6 dicembre 2012, AstraZeneca/Commissione, C-457/10 P, EU:C:2012:770, punto 134.

rigettando l'idea secondo cui l'abuso concernerebbe il diritto al brevetto<sup>377</sup>. Effettivamente, la titolarità del brevetto da parte di AstraZeneca rimane sullo sfondo di questa vicenda o, per essere più precisi, costituisce l'ineliminabile presupposto che ha consentito la perpetrazione dell'abuso; abuso che, tuttavia, consisterebbe in altro, e cioè nell'utilizzazione strumentale di un procedimento amministrativo in modo tale da lasciare "terra bruciata" ai propri concorrenti per il periodo immediatamente successivo alla scadenza del brevetto a tutela del farmaco originale<sup>378</sup>.

### 3.3.2 *L'abuso del diritto di brevetto in Pfizer.*

Con provvedimento dell'11 gennaio 2012 n. 23194<sup>379</sup> l'AGCM ha sanzionato le società Pfizer Italia S.r.l., Pfizer Health A.B. e Pfizer Inc. ("Pfizer") per aver abusato della propria posizione dominante al fine di ostacolare l'ingresso dei genericisti sul mercato dei preparati per la cura del glaucoma a base di analoghi delle prostaglandine. Più precisamente, l'autorità ha accertato che Pfizer aveva messo in atto svariate condotte, facenti parte integrante di una vera e propria strategia escludente atta a prolungare artificiosamente la protezione brevettuale in Italia del latanoprost (principio attivo del medicinale Xalatan, commercializzato dalla stessa Pfizer). Sulla sostanziale correttezza dell'accertamento compiuto dall'AGCM si è pronunciato, dopo l'accoglimento del ricorso avverso il provvedimento in primo grado<sup>380</sup>, il Consiglio di Stato, con sentenza del 12 febbraio 2014 n. 693.

Passando ad esporre con un maggior grado di dettaglio la strategia escludente in esame, occorre precisare che Pfizer ha, in primo luogo richiesto allo *European*

---

<sup>377</sup> "It should be emphasised that the abuse concerns [AstraZeneca]'s misuse of government procedures. It does not concern [AstraZeneca]'s use of its intellectual property rights" (Decisione C (2005) 1757 def. della Commissione, del 15 giugno 2005, relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 82 [CE] e dell'articolo 54 dell'accordo SEE (Caso COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca), punto 817).

<sup>378</sup> Così NEGRINOTTI M.P., *The AstraZeneca Case*, Research Papers in Law of the College of Europe, 4/2007. Relativamente alla revoca "selettiva" dell'autorizzazione al commercio della formulazione originaria del Losec, l'Autore ritiene che "it is important to stress from the outset that the alleged abuse was achieved/carried out without (mis)using IPR protection, but by strategically misusing regulatory procedures and rules concerning the market authorization of generic drugs", Ibidem, pag. 9). Per una ricostruzione diversa della vicenda, nel senso che il Tribunale l'avrebbe qualificata, in buona sostanza, alla stregua di un abuso del diritto a fini anticoncorrenziali, si veda MAGGIOLINO M.T., MONTAGNANI M.L., *AstraZeneca's abuse of IPR-Related Procedures: A Hypothesis of Antitrust Offence, Abuse of Rights and IPR Misuse*, World Competition, vol. 34, 2011, pp. 245 ss.

<sup>379</sup> AGCM, procedimento A431 - Ratiopharm/Pfizer, provvedimento n. 23194 dell'11 gennaio 2012.

<sup>380</sup> Sentenza del Tar del Lazio, sez. I, del 3 settembre 2012 n. 7467.



*Patent Office*, a distanza di anni dal deposito della domanda del brevetto principale, un brevetto divisionale<sup>381</sup> avente ad oggetto lo stesso principio attivo coperto dal brevetto principale, per poi validarlo esclusivamente nei paesi in cui il brevetto principale era prossimo a scadenza. La società ha poi richiesto e ottenuto in Italia il Certificato di Protezione Complementare (“CPC”), agganciato al brevetto divisionale, così allineando la durata della tutela brevettuale di Xalatan nel nostro Paese a quella del resto d’Europa<sup>382</sup>. A ciò si aggiunga che essa ha formalmente diffidato le società produttrici di farmaci generici dall’avviare le procedure necessarie a lanciare sul mercato versioni generiche dello Xalatan e, successivamente, incardinato dei contenziosi nei loro confronti<sup>383</sup>.

Tale strategia, complessivamente considerata, ha creato uno stato di incertezza giuridica in merito alla possibilità di commercializzare le specialità equivalenti a base di latanoprost in Italia. Di fatto essa ha ritardato di almeno sette mesi<sup>384</sup> l’ingresso sul mercato delle specialità equivalenti allo Xalatan e consentito a Pfizer di mantenere l’esclusiva nella commercializzazione di farmaci a base di latanoprost anche successivamente al venir meno dei diritti di privativa di cui era titolare.

Il Consiglio di Stato ha ritenuto che le condotte sopraindicate andassero qualificate alla stregua di un abuso di posizione dominante nella sua variante di

---

<sup>381</sup> "Il brevetto divisionale rappresenta una protezione brevettuale che origina da un precedente brevetto principale, del quale costituisce una specificazione; pertanto, la data di presentazione, nonché la validità temporale del brevetto divisionale, sono mutate dal brevetto principale. La domanda divisionale di brevetto europeo può essere depositata soltanto per elementi già ricompresi nella descrizione dell’invenzione contenuta nel testo depositato in principio, ma che si riferiscono a invenzioni separabili e distinte" (D'AMORE C., *Il caso Ratiopharm/Pfizer e l'abuso del diritto – commento alla sentenza Pfizer*, disponibile al sito <http://www.competition-law.eu/il-caso-ratiopharm-pfizer-e-labuso-del-diritto-commento-alla-sent-pfizer-di-claudia-amore/>.)

<sup>382</sup> "Il CPC rappresenta una privativa “complementare”, volta a prolungare la durata dell’esercizio dei diritti di sfruttamento esclusivo dell’invenzione al fine di compensare il periodo trascorso tra il rilascio del titolo brevettuale e l’immissione in commercio del farmaco (in ogni caso, il CPC non può avere durata superiore a cinque anni). La richiesta di CPC deve essere presentata entro e non oltre sei mesi dalla data del primo decreto di autorizzazione all’immissione in commercio o, qualora questo risalga ad una data antecedente alla concessione del brevetto, entro e non oltre sei mesi da tale concessione" (D'AMORE C., *Il caso Ratiopharm/Pfizer e l'abuso del diritto – commento alla sentenza Pfizer*, Competition-Law.eu, 2014, disponibile al sito <http://www.competition-law.eu/il-caso-ratiopharm-pfizer-e-labuso-del-diritto-commento-alla-sent-pfizer-di-claudia-amore/>).

<sup>383</sup> Tale condotta, consistente nell’intentare azioni legali nei confronti dei propri concorrenti al solo scopo di escluderli dal mercato è detta "*sham litigation*". Benché essa costituisca, nei limiti della manifesta infondatezza del ricorso, un’autonoma ipotesi di illecito concorrenziale, l’AGCM sembra averla identificata esclusivamente come una circostanza dell’ampia condotta di *strategic patenting* messa in atto da Pfizer (GHIDINI G., CAVANI G., PISERÀ P.F., *Abuso del diritto al brevetto e abuso di posizione dominante: il caso Pfizer*, Italian Antitrust Review, n. 3/2014, pag.143).

<sup>384</sup> AGCM, provv. A431, punto 114.

"abuso del diritto" o, più precisamente, di "abuso del diritto al brevetto". Nel riformare la sentenza del TAR Lazio, infatti, il Supremo Consesso della giustizia amministrativa ha osservato che nel caso in esame non si tratta "*di una condotta vietata alla luce della tutela brevettuale, ma della portata anticoncorrenziale di una serie di atti, anche, in tesi, in sé legittimi*"<sup>385</sup>. "*Del resto, - prosegue il Consiglio di Stato - l'abuso di posizione dominante, imputato a Pfizer, non è che specificazione della più ampia categoria dell'abuso del diritto, della quale presupposto è, appunto, l'esistenza di un diritto, del quale si faccia un uso strumentale, non coerente con il fine per il quale l'ordinamento lo riconosce: nel caso di specie, l'esclusione dal mercato dei concorrenti*"<sup>386</sup>.

3.3.3 *Da life-cycle management strategy ad abuso di posizione dominante: le opzioni ermeneutiche intraprese da autorità garanti e giudici nell'ordinamento dell'Unione Europea.*

3.3.3.1 Il contrasto alle life-cycle management strategies: i limiti della regolazione e le opportunità offerte dal diritto della concorrenza.

I comportamenti tenuti dalle imprese farmaceutiche innovatrici nel quadro delle vicende appena descritte sono annoverabili tra le strategie di gestione del ciclo di vita del prodotto o *life-cycle management strategies*: con questo termine ci si riferisce alle strategie messe in atto dalle imprese innovatrici allo scopo di prolungare artatamente la durata dei propri diritti di proprietà intellettuale sul prodotto innovativo. A causa della loro attitudine a ritardare l'accesso al mercato dei genericisti e a preservare, per l'effetto, la posizione di splendida solitudine di cui l'impresa innovatrice gode durante la vigenza del brevetto, tali strategie sono cadute sotto la lente della Commissione europea, che le ha espressamente qualificate come una potenziale minaccia per la concorrenza<sup>387</sup>.

Tuttavia, occorre rammentare come, nel primo caso esposto, AstraZeneca si sia limitata - nell'ambito della sola condotta di abuso oggetto della presente trattazione - a depositare presso le amministrazioni competenti di numerosi Stati Membri domande di revoca delle autorizzazioni relative ad un proprio medicinale. Nel secondo, invece, Pfizer non ha fatto, in buona sostanza, che richiedere, finendo con l'ottenerlo, un brevetto divisionale<sup>388</sup>. Come fare a

---

<sup>385</sup> Sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, del 12 febbraio 2014, n. 693.

<sup>386</sup> Sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, del 12 febbraio 2014, n. 693.

<sup>387</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry*, para. 1557, pag. 520.

<sup>388</sup> La condotta posta in essere da Pfizer è in realtà, per così dire, composita, in quanto accompagnata dall'invio di diffide e dall'avvio di un contenzioso "abusivo" nei confronti dei propri concorrenti; tuttavia, tali circostanze non sono state considerate come integranti autonome fattispecie di abuso (come ben avrebbero potuto); l'autorità prima e il Consiglio di

ricollegare alla messa in atto, da parte di un'impresa in posizione dominante, di tali comportamenti, di per sé neutri, la violazione dell'art. 102 TFUE?

Facendo un passo indietro e considerando il quadro in cui tali vicende si collocano, può dirsi che il mero fatto che le condotte in esame, biecameente opportunistiche, si siano verificate determini una certa insoddisfazione rispetto al funzionamento del quadro normativo. La regolazione della proprietà intellettuale nel settore farmaceutico è, infatti, deputata proprio ad incentivare l'attività innovativa senza comprimere più di quanto non sia necessario le esigenze sottese alla libera replicabilità dell'innovazione, e cioè la possibilità, da parte delle imprese genericiste, di accedere liberamente al mercato. Nella regolazione del sistema brevettuale dei farmaci questo bilanciamento coinvolge anche l'interesse a che il farmaco sia quanto più possibile accessibile per la generalità delle persone; interesse che risulterà maggiormente soddisfatto laddove sia possibile lo sviluppo e il lancio sul mercato della versione generica. La libera replicabilità dell'innovazione risulta importante anche per la tenuta dei bilanci pubblici nella misura in cui sia il servizio sanitario nazionale a farsi carico del rimborso dei farmaci.

Quando le regole in esame vengono utilizzate in modo opportunistico e le autorità competenti come delle macchine che, all'inserimento di alcuni dati ben determinati, non possono che fornire il risultato voluto dall'istante, essendo loro preclusa ogni valutazione ulteriore rispetto a quella di loro competenza (e cioè in materia di tutela brevettuale), il delicato equilibrio che la regolazione ha cristallizzato tra interessi compositi - tra cui rientrano la tutela dell'innovazione, certo, ma anche la libertà dei genericisti di replicarla liberamente e, in termini molto più significativi per la presente trattazione, l'accessibilità del farmaco per la generalità delle persone - viene alterato. Si verifica, in altri termini, una vera e propria manomissione del sistema regolatorio, che viene utilizzato in modo parassitario e sostanzialmente antisociale. Tuttavia, gli autori delle condotte in esame, che pure destano allarme e risultano istintivamente biasimevoli per l'effetto che esse producono ai danni di consumatori di farmaci, sistemi sanitari e imprese concorrenti, non abbattano alcun ostacolo giuridico e, di conseguenza, non vanno incontro ad alcuna sanzione nel quadro del sistema della regolazione brevettuale del mercato farmaceutico.

---

Stato poi le ritengono parte integrante dell'abuso di posizione dominante perpetrato da Pfizer, unitariamente considerato.

In dottrina si è fatto riferimento a questi casi con il termine "*regulatory gaming*"<sup>389</sup>, che definisce un utilizzo strumentale della regolazione da parte degli stessi operatori che vi sono soggetti al fine di realizzare una condotta escludente<sup>390</sup>. Il settore farmaceutico costituisce il terreno ideale per "giocare con le regole": il fatto che l'ingresso al mercato sia condizionato da autorizzazioni amministrative e la complessità dello stesso regime regolatorio lo rendono, infatti, il teatro di una "tempesta perfetta"<sup>391</sup>.

A ben vedere, tuttavia, l'importazione del concetto di *regulatory gaming* nell'ordinamento UE è un'operazione poco fruttuosa in quanto esso non vi assolve alcuna autonoma funzione. La categoria del *regulatory gaming* come fattispecie sintomatica dell'abuso di posizione dominante è stata, infatti, elaborata dalla dottrina statunitense allo scopo di giustificare l'intervento *antitrust* nei mercati regolati<sup>392</sup>; intervento, questo, che è stato espressamente escluso dalla giurisprudenza USA sulla base di una ricostruzione del rapporto tra diritto della concorrenza e regolazione in termini di mutua esclusione. La sentenza di riferimento su questo punto è *Verizon v. Trinko*, in cui la Corte Suprema ha affermato che, laddove la regolazione ponga regole di comportamento penetranti a carico degli operatori economici, la *Federal Trade Commission* dovrà astenersi dall'intervenire<sup>393</sup>.

Diversamente è a dirsi per l'ordinamento dell'UE, in cui nessuno dubita della legittimità di un intervento *antitrust* in mercati regolati, soprattutto a seguito di una serie di pronunce della Corte di Giustizia che si sono espresse chiaramente sul tema. La più importante tra di esse è certamente *Deutsche Telekom*<sup>394</sup>.

Più in generale, come già chiarito nel quadro del precedente capitolo, la posizione costantemente tenuta da autorità garanti e giudici è nel senso che i rapporti tra la disciplina *antitrust* e la regolazione settoriale non si pongono in termini di mutua esclusione, ma di complementarietà: esse si manifestano necessariamente in momenti ed in termini diversi, ma sono entrambi funzionali alla liberalizzazione

---

<sup>389</sup> COLANGELO M., *Dominanza e regulatory gaming: il caso Pfizer*, Mercato Concorrenza Regole, 2, 2012, pp. 325 ss.

<sup>390</sup> DOGAN S.L., LAMLEY M.A., *Antitrust Law and Regulatory Gaming*, Texas Law Review, vol. 87, pp. 685 ss.

<sup>391</sup> Ibidem.

<sup>392</sup> "We argue that the risk of regulatory gaming provides an important example of the need for ongoing antitrust oversight of regulated industries" (DOGAN S.L., LAMLEY M.A., *Antitrust Law and Regulatory Gaming*, p. 687).

<sup>393</sup> *Verizon Communications, Inc v Law Office of Curtis V Trinko*, 540 US 398 (2004).

<sup>394</sup> Sentenza del 14 ottobre 2010, *Deutsche Telekom/Commissione*, C-280/08 P, EU:C:2010:603.

dei mercati. Tale impostazione trova conforto sia nella pratica di *antitrust enforcement* della Commissione europea<sup>395</sup> che nella giurisprudenza della Corte di Giustizia, secondo la quale l'esistenza di una regolazione settoriale non conferisce alcuna patente di leicità concorrenziale laddove residui in capo alle imprese che vi sono soggette un margine di manovra tale da consentir loro di evitare o terminare autonomamente la condotta abusiva<sup>396</sup>. Infine, anche la giurisprudenza del nostro Paese ha adottato il medesimo approccio<sup>397</sup>.

È stato, peraltro, osservato che la giurisprudenza della Corte di Giustizia sembra avere, proprio nel caso *AstraZeneca* ed in riferimento alle fattispecie di abuso di posizione dominante, conferito portata più ampia al principio del non condizionamento dell'*antitrust enforcement* da parte di regole appartenenti ad altri settori dell'ordinamento<sup>398</sup>: la Corte ha, infatti, statuito che il carattere illecito di un comportamento alla luce della disciplina *antitrust* non ha relazione con la sua conformità o meno a nessuna altra norma giuridica, osservando al contempo che, d'altronde, gli abusi di posizione dominante consistono, nella maggioranza dei casi, in comportamenti perfettamente legittimi alla luce di branche del diritto diverse dal diritto alla concorrenza<sup>399</sup>.

Il principale merito che può essere riconosciuto a chi ha evocato il concetto di *regulatory gaming* nel contesto europeo consiste, allora, nel sottolineare come il problema che si pone in questo caso sia, ancora una volta, quello dei presupposti e dei limiti dell'intervento dell'autorità *antitrust* nel mercato regolato a fronte delle carenze della regolazione. L'impotenza del regolatore rispetto ai comportamenti opportunistici che potrebbero prendere vita insinuandosi tra le maglie della normativa è, a ben vedere, una sorta di fallimento ineliminabile della regolazione: per quanto si possa realizzare un impianto normativo efficace nel disciplinare il settore cui esso si riferisce, non è pensabile che tale impianto possa raggiungere un grado di completezza tale da scongiurare ogni tipo di comportamento

---

<sup>395</sup> Decisione del 21 maggio 2003, COMP/37.451, 37.578, 37.579, Deutsche Telekom; le medesime statuizioni sono ribadite nelle decisioni del 4 luglio 2007, caso COMP/38.784, Telefonica, punti 665 ss., del 22 giugno 2011, caso COMP/39.525, Telekomunikacja Polska punti 119 ss..

<sup>396</sup> Sentenza del 14 ottobre 2010, Deutsche Telekom / Commissione, C-280/08 P, EU:C:2010:603, punti 77 ss.; sentenza del 17 febbraio 2011, causa C-52/09, Telia Sonera, EU:C:2011:83, punti 47 ss.

<sup>397</sup> Sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, del 10 marzo 2006, n. 1271.

<sup>398</sup> PIRRUZZELLA G., *Concorrenza e regolazione*, Federalismi.it, n. 22/2014, p. 6.

<sup>399</sup> Sentenza del 6 dicembre 2012, AstraZeneca/Commissione, C-457/10 P, EU:C:2012:770, punti 129 ss., che ha confermato la sentenza del 1 luglio 2010, AstraZeneca/Commissione, T-321/05, EU:T:2010:266, punto 677.

opportunistico. In questi casi l'unica risposta che l'ordinamento può approntare può essere quella di qualificare la condotta alla stregua di illecito *antitrust*, cioè, evidentemente, nella misura in cui il soggetto che l'ha messa in atto sia titolare di una posizione di dominanza nel mercato e il carattere opportunistico della stessa sia declinabile in termini di abuso.

3.3.3.2 Le condotte opportunistiche sotto la lente della autorità garanti della concorrenza: problematiche giuridiche.

La soluzione appena prospettata è suggestiva, ma indubbiamente problematica: quando si può ragionevolmente qualificare una condotta opportunistica in termini di abuso ai fini dell'art. 102 TFUE? Il quesito chiama in causa due ordini di problemi. In primo luogo, in tali casi il sindacato *antitrust* verte non sulle condotte ma sulle *strategie commerciali*: non si sanziona, quindi, ciò che le imprese fanno nella sua materialità, ma il disegno complessivo che esse perseguono, improntato all'opportunismo ed atto a turbare il regolare funzionamento del mercato. Ciò costringe ad interrogarsi su come conferire ai loro comportamenti autonoma rilevanza o, per meglio dire, come ricollegare loro un carattere anticoncorrenziale che non è loro intrinsecamente connaturato.

In secondo luogo, si è detto che i comportamenti in esame sono opportunistici nel senso che si infilano nelle maglie del fitto sistema di regole preposto alla disciplina del settore farmaceutico, alterandone gli equilibri a favore del proprio autore: danneggiando, quindi, i concorrenti, privando chi del farmaco ha bisogno della possibilità di accedervi a condizioni più favorevoli e drenando le risorse destinate alla soddisfazione dei bisogni dei cittadini laddove il servizio sanitario accordi loro copertura. Ma a quali condizioni può dirsi che un comportamento opportunistico o parassitario assurge ad illecito anticoncorrenziale? Cosa distingue un illecito anticoncorrenziale da un atto di concorrenza sleale o, più semplicemente, socialmente riprovevole? Questi sono i temi rilevanti per l'indagine che stiamo conducendo, che verranno analizzati nel corso delle prossime pagine.

3.3.3.2.1 La polarizzazione dell'accertamento antitrust sull'intento. Incompatibilità col principio di legalità della pena.

In ordine al primo quesito, occorre rilevare che condotte del tipo di quelle che si sono illustrate possono essere qualificate come abusi di posizione dominante a patto che l'accertamento *antitrust* venga polarizzato sul profilo dell'intento. In altri termini, nel momento in cui si ritiene sufficiente, ai fini dell'accertamento di un

abuso di posizione dominante, che sia riconducibile all'impresa l'intenzione di escludere i propri concorrenti, le condotte che risultano nella loro materialità non lesive per la concorrenza (o il cui impatto sul mercato è arduo da provare) sono comunque perseguibili.

Sembra, tuttavia, indispensabile definire i termini del discorso che si va svolgendo. Innanzi occorre chiarire il significato del termine "intento", con cui si vuole far riferimento all'atteggiamento "psicologico" dell'impresa in relazione alle azioni che essa compie e alle loro conseguenze<sup>400</sup>.

Il dibattito sulla rilevanza da conferire all'intento nell'indagine in ordine al carattere anticompetitivo delle condotte unilaterali d'impresa è un tema ampiamente dibattuto in dottrina. Secondo alcuni, tale analisi deve appuntarsi sul fatto che la condotta espliciti - o quanto meno possa esplicitare - in concreto effetti anticompetitivi sul mercato, così che nessun rilievo giuridico potrebbe essere accordato al proposito con cui l'impresa si accinge a metterla in pratica. Autorevole dottrina ritiene in particolare che, argomentando diversamente, risulterebbe alquanto arduo distinguere tra le condotte unilaterali anticompetitive e quelle compatibili con il diritto della concorrenza, atteso che lo scopo dell'agente è in entrambi i casi il medesimo, e cioè "vincere" prevalendo sulla concorrenza<sup>401</sup>. Peraltro, la dottrina americana - soprattutto quella di matrice più

---

<sup>400</sup> CASS R., HYLTON K., *Antitrust Intent*, (2001) 74 Southern California Law Review, pp. 657 ss. Gli autori precisano a tale riguardo che la loro definizione rigetta la nozione di "*subjective intent*" inteso quale effettivo stato mentale dell'autore del comportamento e fa, invece, leva sullo stato mentale che può essere ragionevolmente imputato all'autore proprio alla luce della sua condotta. In questo senso, l'intento si caratterizza come "*objective specific intent*". Tuttavia non si comprende in che modo possa rilevare nel mondo del diritto una sfumatura soggettiva del tipo descritto per primo, dovendosi necessariamente l'accertamento basare su elementi che sia possibile individuare al di fuori della testa dell'agente; tanto più quando, come nel caso di specie, l'autore della condotta sia un'impresa. Tali elementi andranno ragionevolmente rinvenuti nel concreto articolarsi della condotta di cui si indaga il carattere abusivo.

<sup>401</sup> "Indeed, in most circumstances involving monopoly, the "intent" to create a monopoly anticompetitively cannot be distinguished from the intent to do so competitively. In a perfectly competitive market each firm "intends" to maximize its own profits and is completely unconcerned about responses from rivals. In that case it is quite meaningful to speak of a firm as "intending" to increase its own profits, but not as "intending" to harm any particular rival. But in the concentrated markets in which plausible monopolization claims are made, firms cannot act rationally without considering the effects on and responses of particular rivals. For example, the dominant firm that cuts price in order to increase its own sales undoubtedly knows, and thus "intends," that the result will be increased pressure on rivals, declining sales, or perhaps even their exit from the market. In concentrated markets the "intent" to increase one's own sales invariably reduces to the "intent" to take sales from rivals. In that case spending judicial resources into such queries as whether the price cutter "intended" to harm its rivals is pointless and silly. On the one hand, it could not have intended otherwise. On the other hand, it profits from the increase in its own sales, not from the destruction of rivals" (HOVENKAMP H., *The Monopolization Offense*, Ohio State Law Journal, n. 61, 2000, pp. 1039-1040). Nella giurisprudenza i medesimi

marcatamente *chicagoan* - considera con grande preoccupazione la possibilità che la *Federal Trade Commission* o i giudici possano attribuire efficacia all'intento, in quanto ciò condurrebbe, a loro dire, a numerosi errori di qualificazione - o *false positives* -, i quali si ripercuoterebbero negativamente sull'efficienza del mercato<sup>402</sup>. Nonostante l'interpretazione consolidata dello *Sherman Act*, *Sec. 2* sia nel senso di rendere perseguibili le sole condotte *intenzionali* di acquisto o mantenimento del potere monopolistico<sup>403</sup>, anche la giurisprudenza statunitense ha elaborato nel tempo un atteggiamento ostile alla rilevanza dell'intento nei casi di *monopolization*, sottolineando che quanto più è dura la concorrenza, tanto più le imprese che si confrontano sul mercato metteranno in atto comportamenti che, laddove considerati sotto il profilo del proposito perseguito dai loro autori, si prestano ad essere qualificati come anticompetitivi. Un approccio diverso minerebbe, quindi, l'accuratezza economica dell'accertamento, così come il rigore del sindacato giurisdizionale: il verdetto circa la sussistenza di una violazione del diritto della concorrenza finirebbe, da una parte, col dipendere dall'aggressività delle dichiarazioni che emergono dai documenti interni riguardanti la politica commerciale dell'impresa, e, dall'altra, col marginalizzare ciò che conta davvero, e cioè la valutazione economica dell'impatto della condotta sul mercato<sup>404</sup>. Di conseguenza, l'intento che assume rilevanza ai fini dello *Sherman Act*, *Section 2* è non quello di "competere vigorosamente"<sup>405</sup>, ma quello specificamente volto

---

concetti sono stati espressi con chiarezza esemplare dall'*opinion* resa dal giudice Posner nella causa *Olympia v. Western Union*: "*most businessmen don't like their competitors or for that matter competition. They want to make as much money as possible and getting a monopoly is one way of making a lot of money. This is fine, however, so long as they do not use methods calculated to make consumers worse off in the long run*" (*Olympia Equipment Leasing Co. v. Western Union Telegraph Co.*, 797 F.2d 370, Seventh Circuit (1986)).

<sup>402</sup> "[J]udicial errors that tolerate baleful practices are self-correcting, while erroneous condemnations are not" (EASTERBROOK F.H., *Limits of Antitrust*, 63 *Texas Law Review*, vol 63, n. 1, 1984, p. 3). L'Autore prosegue affermando che "[a]ntitrust is costly. The judges act with imperfect information about the effects of the practices at stake. The costs of action and information are the limits of antitrust" (Ibidem, p. 4).

<sup>403</sup> *United States v. Grinnell Corporation*, 384 U.S. 563 (1966), 570.

<sup>404</sup> "*Intent does not help to separate competition from attempted monopolization and invites juries to penalize hard competition. It also complicates litigation. Lawyers rummage through business records seeking to discover tidbits that will sound impressive (or aggressive) when read to a jury. Traipsing through the warehouses of business in search of misleading evidence both increases the costs of litigation and reduces the accuracy of decisions. Stripping intent away brings the real economic questions to the fore at the same time as it streamlines antitrust litigation. Although reference to intent in principle could help disambiguate bits of economic evidence in rare cases, [...] the cost (in money and error) of searching for these rare cases is too high - in large measure because the evidence offered to prove intent will be even more ambiguous than the economic data it seeks to illuminate*" (*AA Poultry Farms Inc v Rose Acre Farms Inc* 881 F. 2d 1396 (7th Cir 1989) at [26]).

<sup>405</sup> *Spectrum Sports, Inc. v. McQuillan*, 506 U.S. at 459 (1993).



alla distruzione della concorrenza o alla costruzione di un monopolio<sup>406</sup>. Come precisato da autorevole dottrina, tale approccio rende di fatto superfluo l'accertamento dell'intento, salvo i casi in cui esso consenta di gettare luce su una condotta ambigua o di individuare una *monopolization* che non abbia oltrepassato lo stadio del tentativo<sup>407</sup>.

Di diverso avviso chi sostiene che nessuno può conoscere meglio i probabili effetti di un comportamento di mercato dell'autore stesso, e che la finalità con cui esso viene realizzato merita, pertanto, di essere investigata<sup>408</sup>. In realtà, gli Autori che aderiscono a tale approccio lo conducono alle estreme conseguenze, affermando che non solo l'intento è rilevante, ma che esso può validamente sostituire gli effetti della condotta sul mercato come oggetto di accertamento *antitrust*<sup>409</sup>. Alcuni sottolineano che tale approccio può rivelarsi prezioso nella misura in cui gli operatori economici siano stati determinati a fare le proprie scelte da ragioni che risultano inafferrabili secondo gli schemi della teoria neoclassica dominante<sup>410</sup>.

L'approccio adottato dalla Corte di Giustizia rivela in termini generali una chiara adesione alla prima linea di pensiero. Secondo consolidata giurisprudenza, infatti, la nozione di sfruttamento abusivo è una nozione oggettiva: il comportamento dell'impresa in posizione dominante deve essere idoneo ad influire sulla struttura del mercato. In particolare, la mera circostanza che in quel mercato operi un soggetto dominante sminuisce già di per sé il grado di concorrenza; ma è nel momento in cui esso pone in essere un comportamento che ha come effetto di ostacolare la conservazione del grado di concorrenza ancora esistente sul mercato o il suo sviluppo che può ravvisarsi un abuso<sup>411</sup>. Viceversa, nessun ruolo spetterebbe all'intento perseguito dall'autore della condotta. Tale impostazione

---

<sup>406</sup> *Times-Picayune Publ'g Co. v. United States*, 345 U.S. 594, 626 (1953).

<sup>407</sup> "[C]onsciousness of wrong-doing is not itself important, except insofar as it (1) bears on the appraisal of ambiguous conduct or (2) limits the reach of the offense by those courts that improperly undervalue the power component of the attempt offense" (AREEDA P., HOVENKAMP H., *Fundamentals of Antitrust Law*, 4th ed., 2011, 2017 Supplement, § 8.03 b, p. 15).

<sup>408</sup> LAO M., *Reclaiming a Role for Intent Evidence in Monopolization Analysis*, *American University Law Review*, 54, 2004, p. 157.

<sup>409</sup> *Ibidem*.

<sup>410</sup> STUCKE M., *Is Intent Relevant?*, *Journal of Law, Economics & Policy* 8, 2012, pp. 801-831.

<sup>411</sup> Sentenza del 13 febbraio 1979, *Hoffman-La Roche et Co. AG c. Commissione*, C-85/79, EU:C:1979:36, punto 91.

segue, peraltro, i suggerimenti della dottrina promotrice di un approccio *antitrust* orientato alla preservazione dell'efficienza complessiva del mercato<sup>412</sup>.

Ad un secondo sguardo, tuttavia, emerge che l'attitudine della Corte nei confronti dell'intento è meno monolitica di quanto possa sembrare: benché la nozione di abuso che essa accoglie sia dichiaratamente ed incontrovertibilmente oggettiva, l'intento ha costituito in alcuni casi l'anima dell'accertamento della Commissione; accertamento puntualmente avallato in sede giurisdizionale. A tale proposito risulta particolarmente significativa la giurisprudenza europea in materia di prezzi predatori, rispetto alla quale la pronuncia *AKZO*<sup>413</sup> riveste carattere fondante.

In *AKZO* la Corte ha precisato che l'art. 102 del Trattato osta a che un'impresa dominante elimini un concorrente e rafforzi in tal modo la propria posizione, avvalendosi di mezzi diversi da quelli che sono propri di una concorrenza fondata sui meriti. Alla luce di questo principio non ogni concorrenza esercitata facendo leva sui prezzi può considerarsi legittima. In particolare, i prezzi inferiori alla media dei costi variabili (vale a dire quei prezzi che variano in funzione dei quantitativi prodotti) mediante i quali un'impresa dominante persegue l'obiettivo di eliminare un concorrente devono ritenersi illeciti. Poiché ogni vendita comporta per l'impresa dominante una perdita, ossia la totalità dei costi fissi (vale a dire quei costi che restano costanti a prescindere da quale sia l'entità dei quantitativi prodotti) e, almeno in parte, dei costi variabili relativi all'unità prodotta, la detta impresa non ha infatti alcun interesse a praticare simili prezzi se non quello di eliminare i propri concorrenti, per poter poi rialzare i propri prezzi approfittando della situazione di monopolio. Diversamente è a dirsi per i prezzi inferiori alla media dei costi totali (i quali comprendono i costi fissi e quelli variabili), ma superiori alla media dei costi variabili, che in tanto sono da considerare illeciti in quanto siano fissati nell'ambito di un disegno inteso ad eliminare un concorrente<sup>414</sup>. Tali prezzi possono, infatti, estromettere dal mercato

---

<sup>412</sup> EVANS D.S., PADILLA J., *Designing Antitrust Rules for Assessing Unilateral Practices: A Neo-Chicago Approach*, University of Chicago Law Review, vol. 72, Winter 2005, pp. 82-83.

<sup>413</sup> Sentenza del 3 luglio 1991, *AKZO / Commissione*, C-62/86, EU:C:1991:286.

<sup>414</sup> Nella prima ipotesi la Corte ha ricollegato, a ben vedere, una presunzione relativa di anticoncorrenzialità alla fissazione di prezzi inferiori alla media dei costi variabili. Come tutte le presunzioni, essa risulta ragionevole nella misura in cui, una volta ipotizzati una serie di scenari concreti in cui essa sarebbe chiamata ad operare, la stessa non ne risulti smentita. Tale valutazione esorbita dall'oggetto della trattazione, ma aiuta a comprendere come, nel formulare tale presunzione, la Corte non abbia inteso attribuire una particolare efficacia all'intento dell'impresa in posizione dominante, rimanendo nel solco dell'interpretazione oggettiva dell'illecito anticoncorrenziale di cui all'art. 102 TFUE. Al contrario, nel secondo scenario la

imprese che potrebbero essere efficienti quanto l'impresa dominante, ma che, per via delle loro più modeste capacità finanziarie, sono incapaci di resistere alla concorrenza che viene esercitata nei loro confronti<sup>415</sup>.

Ora, nel caso di specie la Corte ha ritenuto che i prezzi praticati da AKZO, riconducibili alla seconda tipologia, non fossero spiegabili se non con la volontà dell'impresa di nuocere alla propria concorrente ECS. Tale affermazione poggia su una nota redatta da uno dei rappresentanti della AKZO, dalla quale risulta che quest'ultima aveva fissato i prezzi offerti ad un cliente specifico nella convinzione che essi fossero nettamente inferiori a quelli praticati dalla ECS nei confronti del medesimo cliente: il che dimostrerebbe, secondo la Corte, che l'intento della AKZO non era soltanto di ottenere l'ordine - il che l'avrebbe indotta a ribassare i suoi prezzi solo nella misura all'uopo necessaria -, ma anche e soprattutto di escludere la concorrenza<sup>416</sup>. La Corte ha, quindi, elaborato un test di predatorietà dei prezzi che di fatto prescinde totalmente dagli effetti del *predatory pricing* sul mercato e si incentra sulle finalità presumibilmente perseguite dal soggetto titolare di posizione dominante.

Successivamente, pronunciandosi sulle condizioni d'applicazione dell'art. 102 TFUE e sulla distinzione tra oggetto ed effetto della pratica abusiva, il Tribunale dell'Unione Europea ha sottolineato nella causa *Wanadoo* che, ai fini dell'applicazione del detto articolo, la prova in merito all'oggetto e quella relativa all'effetto anticoncorrenziale possono confondersi dal momento che, se si dimostra che il comportamento di un'impresa in posizione dominante ha lo scopo di restringere la concorrenza, detto comportamento sarà automaticamente anche idoneo a produrre un effetto di tal genere<sup>417</sup>. Il Tribunale ha quindi richiamato proprio la giurisprudenza AKZO<sup>418</sup>.

---

finalità che l'impresa ha inteso perseguire fissando i prezzi ad un livello tale da affrontare delle perdite assunte effettiva e concreta rilevanza ai fini dell'accertamento di un abuso.

<sup>415</sup> Sentenza del 3 luglio 1991, AKZO / Commissione, C-62/86, EU:C:1991:286, punti 70-72.

<sup>416</sup> Sentenza del 3 luglio 1991, AKZO / Commissione, C-62/86, EU:C:1991:286, punto 102.

Nei suoi orientamenti sulle priorità nell'applicazione dell'articolo 102 del trattato TFUE, la Commissione ha poi, fondandosi su questa giurisprudenza, chiarito quali elementi possano costituire prova diretta dell'abuso in quanto rivelatori della strategia predatoria, consistente nell'abbassare i prezzi in modo irragionevole al solo scopo di espellere i concorrenti dal mercato: tra di essi, un progetto dettagliato di affrontare sacrifici per escludere un concorrente, impedire l'ingresso o l'emergere di un mercato, o prove di minacce concrete di una strategia predatoria (Comunicazione della Commissione - Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82, punto 66).

<sup>417</sup> Sentenza del 30 gennaio 2007, France Télécom / Commissione, T-340/03, EU:T:2007:22, punto 190. Causa comunemente denominata "*Wanadoo*".

<sup>418</sup> Ibidem.

Pertanto, come già osservato da alcuni Autori, nella pronuncia in questione il Tribunale non solo ribadisce che l'analisi degli effetti concretamente prodotti nel mercato è superflua ai fini della valutazione di anticoncorrenzialità della condotta, e che l'intento riconducibile all'impresa può costituirne il fondamento unico; ma utilizza persino i termini "oggetto" ed "intento" come sinonimi, conferendo loro un significato identico e contrapposto a quello di effetto<sup>419</sup>.

Ciò illustra eloquentemente come il carattere oggettivo dell'abuso di posizione dominante costituisca un principio suscettibile di eccezioni nella giurisprudenza europea. Più esattamente, la Corte di Giustizia non ha mai deciso una volta per tutte se l'intento sia rilevante o meno ai fini dell'accertamento degli illeciti *antitrust*: laddove lo facesse, essa innalzerebbe o abbasserebbe in termini definitivi ed uniformi l'asticella dell'onere della prova per le autorità garanti della concorrenza. Al contrario, la Corte sembra ritenere l'intento irrilevante quando il concreto dipanarsi nel mercato di effetti anticompetitivi sia suscettibile di apprezzamento; ciò salvo poi accordare all'intento rilevanza - anzi, carattere di condizione necessaria e sufficiente per il riscontro dell'illecito - laddove gli effetti anzidetti siano particolarmente ardui da dimostrare, come nei casi di prezzi predatori.

Questo approccio non giova certo alla costruzione di un'interpretazione stabile e coerente dell'art. 102 TFUE; tanto più che i comportamenti suscettibili di incorrere nei rigori di questa norma sono particolarmente vari, dato che, a partire dalla nota sentenza *Continental Can*, è stato chiarito come, in materia di prassi dirette a escludere o a diminuire la concorrenza, un comportamento non debba, per essere qualificato come abuso di posizione dominante, necessariamente derivare o essere reso possibile dalla capacità economica di un'impresa, non

---

<sup>419</sup> AKMAN P., *The Role of Intent in the EU Case Law on Abuse of Dominance*, European Law Review, 2014, pp. 325-326. L'Autrice aggiunge che la concezione di intento accolta dalla giurisprudenza nell'ambito delle vicende giudiziali appena menzionate è particolarmente criticabile: tale ragionamento posa in particolare sulla pronuncia del Tribunale in *Wanadoo*, in cui viene conferita efficacia probante alla dichiarazione di intenti dell'impresa in posizione di dominanza in ordine alla volontà di eliminare dal mercato i propri concorrenti. Tale statuizione che fa sì che, scomparsa già ogni necessità di indagine in ordine agli effetti della condotta in virtù della pronuncia *AKZO*, il test di incompatibilità della condotta con il diritto della concorrenza divenga ancora più lasco: in particolare, la concezione appena menzionata di intento, squisitamente soggettiva, invece di arricchire l'analisi giuridica in ordine alla fattispecie dell'abuso di posizione dominante ne determina l'applicazione anche nel caso in cui a) nessun effetto si sia concretamente prodotto sul mercato e b) siano state esclusi dal mercato concorrenti *inefficienti*. Ciò promuove una concezione di *antitrust enforcement* come tutela non della concorrenza, ma dei *concorrenti*; approccio, questo, decisamente superato alla luce della moderna dottrina economica e rigettato dalla stessa Commissione europea, desiderosa - a parole - di promuovere una lettura *efficiency-oriented* delle norme in materia di concorrenza.

essendo richiesto alcun nesso di causalità tra la posizione dominante e il suo sfruttamento abusivo<sup>420</sup>.

L'atteggiamento giurisprudenziale appena illustrato, quantomeno ondivago, non sembra compatibile col principio di legalità della fattispecie sanzionatoria, che trova pieno riconoscimento nell'ordinamento dell'Unione sia come corollario del principio della certezza del diritto che come principio generale del diritto. In particolare, la Corte di Giustizia ha costantemente statuito che il diritto dell'Unione deve essere chiaro e preciso nel momento in cui dalla sua inosservanza derivino sanzioni; ciò affinché le persone interessate possano essere inequivocabilmente consapevoli dei diritti e degli obblighi a proprio carico ed agire in modo adeguato<sup>421</sup>.

Il principio di legalità, declinato in termini di diritto fondamentale, è filtrato nell'ordinamento dell'Unione da più lati: dalle tradizioni costituzionali degli Stati Membri, di cui costituisce principio comune, e dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo ("CEDU"), che lo sancisce all'art. 7<sup>422</sup>. In considerazione del ruolo affatto particolare che la CEDU svolge nell'ordinamento europeo<sup>423</sup> e in quello degli Stati Membri, il prosieguo del ragionamento sarà incentrato sull'ampiezza e il contenuto che la Convenzione conferisce al principio in esame.

---

<sup>420</sup> Sentenza del 21 febbraio 1973, C-6/72, *Europemballage Corporation e Continental Can Company / Commissione*, EU:C:1973:22, , punto 27. Più di recente, sentenza del 2 aprile 2009, *France Télécom / Commissione*, C-202/07 P, EU:C:2009:214, punto 105; sentenza del 15 marzo 2007, *British Airways / Commissione*, C-95/04 P, EU:C:2007:166, punto 106.

<sup>421</sup> Cfr. sul punto sentenza del 5 aprile 2006, *Degussa/Commissione*, T-279/02, EU:T:2006:103, punto 66; sentenza del 17 maggio 2011, *Elf Aquitaine/Commissione*, T-299/08, EU:T:2011:217, punti 187-189.

<sup>422</sup> Da una parte, infatti, per giurisprudenza costante della Corte dell'UE a partire dagli anni '70, i diritti fondamentali fanno parte integrante dei principi generali del diritto, dei quali il giudice dell'Unione garantisce l'osservanza: a tal fine la Corte e il Tribunale s'ispirano, oltre che alle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri, alle indicazioni fornite dai trattati internazionali relativi alla tutela dei diritti dell'uomo cui gli Stati membri hanno cooperato e aderito (sentenza del 14 maggio 1974, *Nold KG / Commissione*, C-4/73, EU:C:1974:51, punto 13). Tra i questi, la CEDU riveste un significato particolare (sentenza del 18 giugno 1991, *ERT / DEP*, C-260/89, EU:C:1991:254, punto 41; sentenza del 3 settembre 2008, *Kadi e Al Barakaat International Foundation/Consiglio e Commissione*, C-402/05 P, EU:C:2008:461, punto 5). Dall'altra parte, ai sensi dell'art. 6, comma 3, TUE, l'Unione è espressamente vincolata a rispettare i diritti fondamentali quali sono garantiti dalla CEDU e quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri, in quanto principi generali del diritto dell'Unione.

<sup>423</sup> Ciò benché l'UE non sia mai divenuta membro del Consiglio d'Europa. Il processo di adesione è stato di fatto congelato dal parere reso dalla Corte di Giustizia il 18 dicembre 2014 (parere n. 2/2013, EU:C:2014:2454). Per un efficace riassunto del percorso che ha condotto al (mancato) tentativo di adesione dell'UE alla Convenzione EDU si veda MAŃKO R., *EU accession to the European Convention on Human Rights (ECHR)*, European Parliamentary Research Service Briefing, July 2017.

L'art. 7 CEDU prevede al comma 1 che nessuno possa essere condannato per un'azione o un'omissione che, al momento in cui è stata commessa, non costituiva reato secondo il diritto interno o internazionale. La disposizione può sembrare a prima vista inconferente rispetto al discorso che si va conducendo, in quanto sembra limitarsi ad affermare a livello convenzionale il principio del *nulla poena sine lege* in materia penale. Non è così: secondo la giurisprudenza della Corte EDU, le fattispecie sanzionatorie non devono necessariamente essere qualificate come penali dal diritto nazionale per essere rilevanti ai fini dell'art. 7 CEDU. In questo come in molti altri casi la Corte EDU rivendica la propria autonomia nella valutazione degli elementi rilevanti per l'applicazione delle norme convenzionali<sup>424</sup>. In particolare, i criteri che essa utilizza per valutare il carattere penale di una fattispecie sanzionatoria vengono mutuati dalla propria giurisprudenza in merito alla nozione di "accusa penale" rilevante per l'applicazione dell'art. 6 CEDU<sup>425</sup>. Si tratta di quelli enunciati dalla nota sentenza *Engel*: la qualificazione che alla fattispecie conferisce formalmente il diritto interno; la natura dell'illecito; la gravità della sanzione prevista<sup>426</sup>.

A tale proposito occorre, peraltro, tenere in debita considerazione che, proprio in ordine alla qualificabilità di un'accusa come penale ai fini dell'applicazione dell'art. 6 CEDU, la Corte EDU ha già ritenuto, a seguito dell'applicazione del test *Engel*, che una sanzione pecuniaria inflitta da un'autorità *antitrust* (nel caso di specie l'AGCM) fosse di natura sostanzialmente penale. Nella sentenza *Menarini Diagnostics c. Italia*, infatti, la Corte ha osservato che le pratiche anticoncorrenziali contestate alla società ricorrente non costituivano reato secondo il diritto italiano, ma che tale circostanza non era, di per sé, determinante<sup>427</sup>. Passando alla valutazione della natura dell'infrazione, essa ha considerato che, da una parte, le

---

<sup>424</sup> Si veda a tale proposito DIRECTION DU JURISCONSULTE DE LA COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME, *Guide sur l'article 7 de la Convention européenne des droits de l'homme*, ultimo aggiornamento del 30.4.2017, accessibile al sito [http://www.echr.coe.int/Documents/Guide\\_Art\\_7\\_FRA.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_7_FRA.pdf).

<sup>425</sup> Ordinanza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 24 novembre 1998, ricorso n. 38644/97, causa *Brown c. Regno Unito*; ordinanza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 17 maggio 2016, ricorso n. 76959/11, causa *Société Oxygène Plus c. Francia*, § 43; sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 4 ottobre 2016, ricorso n. 37462/09, causa *Žaja c. Croazia*, § 86.

<sup>426</sup> Sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo dell'8 giugno 1976, ricorsi n. 5100/71, 5101/71, 5102/71, 5354/72, 5370/72, causa *Engel e altri c. Paesi Bassi*, § 82; più recentemente, sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, ricorso n. 73053/01, *Jussila c. Finlandia [Grande Camera]*, § 30.

<sup>427</sup> Sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 27 settembre 2011, ricorso n. 43509/08, causa *Menarini Diagnostics s.r.l. c. Italie*, § 39 ("*Menarini Diagnostics*").

disposizioni delle quali è stata contestata la violazione alla società ricorrente erano volte a tutelare la libera concorrenza del mercato e, quindi, a preservare interessi generali della società normalmente tutelati dal diritto penale; dall'altra che la sanzione inflitta svolgeva una funzione sia repressiva, in quanto volta a perseguire una irregolarità, sia preventiva poiché lo scopo perseguito era quello di dissuadere la società interessata dal reiterare la condotta<sup>428</sup>. Infine, l'elevato importo della sanzione ha indotto la Corte a qualificarla come "grave" e, quindi, anche alla luce di quanto si è appena detto, sostanzialmente penale<sup>429</sup>.

Tale giurisprudenza induce ad ipotizzare che il principio di legalità della pena sancito dall'art. 7 CEDU debba dirsi operante anche nel campo delle sanzioni derivanti dalla violazione delle norme a tutela della concorrenza; ciò che va, peraltro, collocato in un quadro più ampio di *"ripensamento dei rapporti tra le due grandi categorie di sanzioni a carattere punitivo conosciute dal nostro ordinamento (penale e amministrativo), la cui linea differenziale tende sempre di più a scolorirsi"*<sup>430</sup>.

Precisato che un contrasto tra la fattispecie di cui all'art. 102 TFUE per come interpretata dalla Corte di Giustizia dell'UE e l'art. 7 CEDU può essere prospettato senza che la questione esoriti dalla giurisdizione della Corte EDU *ratione materiae*, sembra necessario delineare con maggior precisione la nozione di legalità della pena così come emerge dalla giurisprudenza di quest'ultima. A tale proposito, occorre notare che la Corte EDU si è fatta nel corso dei decenni promotrice di un significativo cambiamento culturale sulla concezione del principio di legalità in materia penale. Il nuovo approccio ha marginalizzato la riserva di legge come sua declinazione unica e gli ha conferito una connotazione marcatamente sostanziale: in questa nuova dimensione, sono determinate qualità della fattispecie sanzionatoria (accessibilità e prevedibilità) a costituire il cuore del sindacato giurisdizionale, non più la fonte della norma.

Ora, per "prevedibilità" l'art. 7, comma 1, della Convenzione non esige una precisione assoluta dei termini delle disposizioni a norma delle quali le sanzioni vengono inflitte: numerose leggi, d'altronde, a causa della necessità di evitare una rigidità eccessiva e di adattarsi ai mutamenti di situazione, si servono necessariamente di formule più o meno indeterminate, e l'interpretazione e

---

<sup>428</sup> Menarini Diagnostics, § 40.

<sup>429</sup> Menarini Diagnostics, § 42.

<sup>430</sup> FLICK G.M., *Il principio di legalità: variazioni sul dialogo fra Corte di Giustizia, Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e Corte Costituzionale italiana*, Rivista AIC, n. 4, 2014, p. 4.

l'applicazione di queste ultime dipendono dalla pratica<sup>431</sup>. Ciò vale ancora di più per le norme a tutela della concorrenza e, in special modo, per quelle che puniscono le condotte unilaterali lesive per la concorrenzialità del mercato<sup>432</sup>. Inoltre, la Corte EDU riconosce che l'interpretazione giudiziale svolge un ruolo ineliminabile di integrazione del precetto scritto, che, anzi deve essere espressamente volta a renderlo più chiaro<sup>433</sup>. Ciò che interessa ai fini del rispetto dei diritti fondamentali di chi è soggetto all'applicazione della norma è che l'interpretazione del giudice sia, da una parte, coerente con la struttura della fattispecie e, dall'altra, prevedibile<sup>434</sup>.

Alla luce di questa breve illustrazione del principio di legalità della fattispecie sanzionatoria così come scolpito dalla Corte EDU (e, quindi, riconosciuto dall'ordinamento dell'Unione), sembra lecito sollevare dubbi in ordine al rispetto, da parte della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'UE, della condizione di prevedibilità della norma (in questo caso, della fattispecie *antitrust*). Più specificamente, il problema risiederebbe nella "struttura variabile" dell'abuso di posizione dominante così come inteso dai giudici del Lussemburgo, che prescinde dall'intento quando la condotta unilaterale d'impresa presenta una connotazione anticoncorrenziale "misurabile" e ne fa, invece, il fondamento unico di accertamento laddove l'impatto sul mercato sia più arduo da dimostrare; così, di fatto, consentendone un'estensione *in malam partem*.

3.3.3.2.2 La polarizzazione dell'accertamento *antitrust* sul profilo dell'intento. L'identità perduta dell'abuso di posizione dominante.

Anche volendo mettere da parte le tensioni col principio di legalità che derivano dalle oscillazioni giurisprudenziali della Corte di Giustizia in tema di rilevanza dell'intento ai fini dell'abuso di posizione dominante - che potrebbero essere considerate "fisiologiche" data la complessità dell'accertamento cui sono chiamate

---

<sup>431</sup> Sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 25 maggio 1993, ricorso n. 21906/04, causa Kokkinakis c. Grecia, § 40; Sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 15 novembre 1996, ricorso n. 17862/91, causa Cantoni c. Francia, § 31.

<sup>432</sup> Tra gli altri, VICKERS, J., *Abuse of Market Power*, The Economic Journal, 2005, pp. 115 ss.

<sup>433</sup> Sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 12 febbraio 2008, ricorso n. 14307/88, causa Kafkaris c. Cipro, § 141.

<sup>434</sup> Sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 22 novembre 1995, ricorso n. 20166/92, causa S.W. c. Regno Unito, § 36; sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 22 marzo 2001, ricorsi n. 34044/96, 35532/97, 44801/98, 20166/92, causa Streletz, Kessler et Krenz c. Germania, [Grande Camera], § 50; sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 17 maggio 2010, ricorso n. 36376/04, causa Kononov c. Lettonia, [Grande Camera], § 185.



le autorità *antitrust*, soprattutto in caso di condotte unilaterali d'impresa -, il mero fatto che l'accertamento dell'abuso ai fini dell'art. 102 TFUE possa fondarsi sull'intento costituisce già di per sé un forte problema "identitario" per la fattispecie in esame: scomparso dall'orizzonte ogni riferimento all'impatto della condotta sul mercato in termini di minorata efficienza e/o di aggressione al benessere del consumatore, il comportamento sanzionabile a titolo di abuso perde la propria cifra caratteristica di comportamento contro le regole *del* mercato e risulta indistinguibile da qualsiasi altra condotta, sia essa di concorrenza sleale o semplicemente antisociale.

Tale situazione risulta aggravata dal fatto che, alla luce degli Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 102 TFUE, l'onere di provare i possibili effetti pro-competitivi della condotta unilaterale d'impresa spetta a quest'ultima<sup>435</sup>. Ciò implica che una concreta valutazione dell'impatto della condotta sul mercato ai fini dell'applicazione dell'art. 102 TFUE sia meramente eventuale e lasciata all'iniziativa degli operatori economici<sup>436</sup>.

Per quanto, poi, concerne specificamente la distinzione tra illeciti *ex art.* 102 TFUE ed atti non conformi ai principi della correttezza professionale, è stato correttamente osservato che la violazione o l'elusione di regole che disciplinano il mercato, che pure sembra rappresentare l'essenza degli illeciti anticoncorrenziali di cui si discute nella presente sezione del lavoro, costituisce in numerosi ordinamenti giuridici un'ipotesi consolidata di concorrenza sleale<sup>437</sup>.

---

<sup>435</sup> Comunicazione della Commissione - Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82, punti 28-31.

<sup>436</sup> WAELBROECK D., *The Assessment of Efficiencies under Article 102 TFEU and the Commission's Guidance Paper*, in Etro F., Kokkoris I., eds., *Competition Law and The Enforcement of Article 102*, 2010, pp. 103 ss.; AKMAN P., *The Concept of Abuse in EU Competition Law*, cit., pp. 282-283, 316 ss.

<sup>437</sup> VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, Milano, Giuffrè, 2009, pp. 109 ss. In merito alle problematiche legate all'evoluzione dei rapporti tra concorrenza sleale e abuso di posizione dominante nella giurisprudenza europea si veda OSTI C., *What's in a Name: The Concept of Abuse in Sui Generis Abuses*, cit., secondo il quale "[t]he issue with an unfair-competition-oriented antitrust [...] is that traditionally the emphasis on unfair competition and antitrust has been quite distinct. While it is true that in recent years the interpretation of unfair competition principles is in some systems being pushed towards consumer protection and is sometimes being interpreted under the lens of antitrust-compatible principles, still unfair competition has traditionally been and is still predominantly concerned with some sort of etiquette, or in fact fair dealing among entrepreneurs. Which is not only different but at times even incompatible with a vision of antitrust as the protection of the competitive process. Nothing illustrates this better and more succinctly than Article 10 bis of the Paris Convention which, under the heading 'Unfair Competition' considers that: 'any act of competition contrary to honest practices [...] in industrial or commercial matters constitutes an act of unfair competition'. Now, it does not bear stressing that competition from the angle of 'honest practices' and from the angle of the competitive process, which tends to be the focus in European antitrust law at last, are two very

In questo senso, la risposta che la Corte di Giustizia ha dato alla prima delle domande con cui si è aperto il presente paragrafo (e cioè quando si possa ragionevolmente qualificare la condotta opportunistica in termini di abuso della posizione dominante ai fini dell'art. 102 TFUE) priva di rilevanza la seconda: in virtù della posizione che la Corte ha assunto in ordine al valore da attribuire all'intento nel quadro dell'accertamento *antitrust*, un comportamento opportunistico o parassitario può sempre ed arbitrariamente assurgere a condotta unilaterale anticoncorrenziale, non essendo possibile, sulla base della giurisprudenza UE, individuare l'*ubi consistam* dell'illecito di cui all'art. 102 TFUE.

3.3.3.3 I casi *AstraZeneca* e *Pfizer* come ipotesi di utilizzo dell'abuso di posizione dominante in funzione anti-opportunistica: l'intento come fuoco centrale dell'accertamento *antitrust*.

3.3.3.3.1 *AstraZeneca*.

Come si vedrà, *AstraZeneca* rientra a pieno titolo nel problematico filone giurisprudenziale delle eccezioni alla - tendenziale - irrilevanza dell'intento nell'accertamento dell'abuso di posizione dominante.

Nella causa in esame il Tribunale, pronunciandosi in ordine alla prima delle condotte abusive messe in atto da *AstraZeneca* (e cioè quella consistente nel rilascio di dichiarazioni ingannevoli presso gli uffici brevetti nazionali allo scopo di indurli ad accordarle un certificato di protezione complementare cui non aveva diritto), statuisce in via di principio che "*pur non essendo necessario dimostrare il carattere intenzionale del comportamento idoneo ad ingannare le autorità pubbliche ai fini dell'individuazione di una posizione dominante, tale intenzionalità ne costituisce tuttavia un elemento rilevante che, all'occorrenza, può essere preso in considerazione dalla Commissione. Il fatto, invocato dalle ricorrenti, che la nozione di abuso di posizione dominante abbia un contenuto oggettivo e non implichi l'intenzione di nuocere, non conduce a ritenere che l'intenzione di ricorrere a prassi estranee alla concorrenza basata sui meriti sia in ogni caso priva di rilevanza, potendo comunque essere presa in considerazione per concludere nel senso che l'impresa interessata ha commesso un abuso di posizione dominante, anche se tale conclusione dovrebbe basarsi, in primo luogo, sull'accertamento oggettivo di una materiale attuazione del comportamento abusivo*"<sup>438</sup>. Sembra doversene desumere che l'intento rileva ai fini dell'applicazione dell'art. 102 TFUE, ma in termini di subordinazione rispetto al

---

*distinct, not always overlapping and sometimes actually very conflicting, ways of interpreting the concept of competition*" (Ibidem, pp. 103-104).

<sup>438</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, *AstraZeneca/Commissione*, T-321/05, EU:T:2010:266, punto 390.

ricontro materiale dell'abuso: al che è lecito chiedersi a cosa possa giovare l'analisi, se l'accertamento ne prescinde. Peraltro, l'intento giuridicamente rilevante a tal fine è definito come "*intenzione di ricorrere a prassi estranee alla concorrenza basata sui meriti*": il suo contenuto dipende, pertanto, dal significato che si conferisce all'espressione "*concorrenza basata sui meriti*", che la giurisprudenza della Corte di Giustizia non definisce<sup>439</sup>.

Tali affermazioni di principio, alquanto fumose, trovano concreta applicazione, anche nell'esame dei motivi afferenti alla seconda violazione dell'art. 102 TFUE: trattasi della proposizione di domande di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le capsule di Losec allo scopo di impedire, o quanto meno ritardare, l'ingresso di capsule di omeprazolo generico sui mercati considerati. In questo caso, osserva il Tribunale, l'elaborazione, da parte di un'impresa, di una strategia finalizzata a minimizzare l'erosione delle proprie vendite e a porsi in condizione di far fronte alla concorrenza dei prodotti generici è legittima e rientra nel gioco normale della concorrenza; non vale a rimettere in discussione tale assunto il fatto che l'impresa detenga una posizione di dominanza nel mercato considerato. Tuttavia, l'operatore economico incorrerà nei rigori delle norme a tutela della concorrenza laddove il comportamento pianificato si discosti dalle pratiche proprie di una concorrenza basata sui meriti, tale da andare a vantaggio dei consumatori<sup>440</sup>.

A detta del Tribunale, non rientra nel concetto di "*concorrenza basata sui meriti*" un comportamento come quello censurato nel contesto del secondo abuso: una volta scaduto il periodo di esclusiva che la normativa accorda all'impresa innovatrice in relazione ai dati riguardanti i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche, infatti, il comportamento tendente ad impedire ai fabbricanti di prodotti generici di fare uso del loro diritto di beneficiare dei risultati che da tali prove sono emersi non trova alcun fondamento nella protezione legittima di un investimento e, quindi, nella concorrenza basata sui meriti<sup>441</sup>. Il che fa pensare che la concorrenza basata sui meriti così come intesa dal Tribunale sia la concorrenza tra soggetti che si avvalgono *correttamente* del quadro normativo, senza utilizzarlo strumentalmente a fini puramente escludenti.

---

<sup>439</sup> AKMAN P., *The Role of Intent in the EU Case Law on Abuse of Dominance*, cit., p. 327.

<sup>440</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, AstraZeneca/Commissione, T-321/05, EU:T:2010:266, punto 804; sentenza del 6 dicembre 2012, AstraZeneca/Commissione, C-457/10 P, EU:C:2012:770, punto 129.

<sup>441</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, AstraZeneca/Commissione, T-321/05, EU:T:2010:266, punto 675.

Ora, l'utilizzo a fini escludenti del quadro regolatorio non ha di per sé, come si è già accennato, un autonomo rilievo in chiave di aggressione alla concorrenza. Inteso in questi termini, l'illecito perde il legame biunivoco - che esso dovrebbe sempre mantenere - con il tema della tutela della concorrenza e si colloca, piuttosto, in quello del corretto svolgersi dei rapporti tra imprese, sovrapponendosi alle fattispecie di concorrenza sleale. Tale spostamento dell'asse di valutazione delle condotte unilaterali di impresa è stato identificato da attenta dottrina, la quale ha sottolineato come l'espressione "concorrenza basata sui meriti" sia stata in alcuni casi declinata nei termini di "concorrenza fondata sull'efficienza"<sup>442</sup>; con ciò intendendosi che il confronto sul mercato tra imprese che operano sul medesimo mercato rilevante in tanto può dirsi "sano" in quanto esso verta sull'efficienza, dovendosi, viceversa, qualificare come illecito ai sensi dell'art. 102 TFUE la forma di concorrenza che fa leva sul creare ostacoli ed impedimenti ai danni dei rivali.

Non può, pertanto, sorprendere che l'accertamento venga polarizzato sul profilo dell'intento; volto, nel caso in esame, ad impedire ai richiedenti di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci generici il ricorso alla procedura abbreviata prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 e, di conseguenza, di ostacolare o ritardare l'ingresso sul mercato di prodotti generici<sup>443</sup>. Ciò emerge con chiarezza dalla valutazione che il Tribunale fa delle risultanze probatorie addotte dalla Commissione a sostegno dell'esistenza, nel caso di specie, di una violazione dell'art. 102 TFUE.

Come precisato dal Tribunale, infatti, l'onere della prova gravante sulla Commissione verteva sulla dimostrazione del fatto che, alla luce del contesto oggettivo nel quale il comportamento è stato attuato, le domande fossero idonee a ritardare o impedire l'introduzione dei prodotti generici<sup>444</sup>. Di conseguenza, in tanto la Commissione poteva dire di aver assolto l'onere della prova su di essa gravante in quanto avesse dimostrato che le autorità nazionali avrebbero potuto ritirare, o che normalmente avrebbero ritirato, le autorizzazioni alle importazioni

---

<sup>442</sup> OSTI C., *What's in a Name: The Concept of Abuse in Sui Generis Abuses*, cit., p. 96. L'Autore adduce ad esempio di tale tendenza la sentenza del 14 ottobre 2010, Deutsche Telekom / Commissione, C-280/08 P, EU:C:2010:603, punto 177.

<sup>443</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, AstraZeneca/Commissione, T-321/05, EU:T:2010:266, punto 676.

<sup>444</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, AstraZeneca/Commissione, T-321/05, EU:T:2010:266, punto 813.

parallele in seguito alla revoca, dietro richiesta del loro titolare, delle autorizzazioni all'immissione in commercio del prodotto di cui trattasi<sup>445</sup>.

Tali affermazioni sembrano suggerire che l'intento che il Tribunale ritiene rilevante ai fini dell'accertamento sia quello che trova, conformemente alle dichiarazioni di principio riportate *supra*, puntuale riscontro nella realtà dei fatti, dovendosi, per l'effetto, ritenere prive di qualsivoglia pertinenza nell'indagine le mere dichiarazioni di intenti. Ad una più attenta lettura, tuttavia, si osserva che l'intento non è rilevante solo nella misura in cui la condotta di impresa ad esso ispirata si sia concretamente tradotta in un fattore di esclusione - ipotesi, questa, in cui, tra l'altro, l'intento risulta un elemento assolutamente superfluo ai fini dell'accertamento -, ma anche laddove tale condotta sia *astrattamente idonea* a produrre un effetto escludente. Tale circostanza emerge chiaramente dall'analisi del Tribunale in ordine alla mancata assoluzione, da parte della Commissione, dell'onere della prova relativo all'illecito asseritamente compiuto da AstraZeneca in Danimarca.

Le risultanze addotte dalla Commissione sono state ritenute insufficienti nel caso della domanda di revoca presentata alle autorità danesi: in questo caso, infatti, è emerso che non vi era alcuna prova che queste ultime potessero ritirare le autorizzazioni alle importazioni parallele a seguito della revoca da parte dell'AstraZeneca delle proprie autorizzazioni all'immissione in commercio, e ancor meno che lo avessero fatto<sup>446</sup>. L'accertamento della violazione dell'art. 102 TFUE si fondava, pertanto, per intero su di un documento interno promanante dal consiglio di amministrazione dell'AstraZeneca Danimarca; il quale si limitava a proiettare lo scenario che l'introduzione sul mercato del Losec nella vecchia formulazione e il ritiro dallo stesso delle capsule di Losec avrebbero finito per escludere qualsiasi commercio parallelo di omeprazolo<sup>447</sup>.

Il Tribunale osserva, quindi, che, avuto riguardo al contesto normativo nel caso di specie, tale *memorandum* interno non può costituire un elemento di prova sufficiente in quanto "*riflette soltanto l'opinione personale, o addirittura le aspettative, dei membri dei servizi dell'[AstraZeneca] riguardo alla reazione di «varie autorità scandinave» senza però dimostrare che le autorità danesi fossero effettivamente inclini a ritirare, in potenziale contrasto con gli artt. 28 CE e 30 CE, le autorizzazioni alle importazioni parallele a seguito*

---

<sup>445</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, AstraZeneca/Commissione, T-321/05, EU:T:2010:266, punto 846.

<sup>446</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, AstraZeneca/Commissione, T-321/05, EU:T:2010:266, punto 847.

<sup>447</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, AstraZeneca/Commissione, T-321/05, EU:T:2010:266, punto 840.

della revoca da parte dell'[AstraZeneca] della sua autorizzazione all'immissione in commercio per motivi estranei alla sanità pubblica. Tale documento è inoltre insufficiente a dimostrare che la cessazione delle importazioni parallele in Danimarca trovi la propria causa nella revoca, da parte dell'AZ, dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle capsule di Losec"<sup>448</sup>. Letta *a contrario*, questa statuizione consente di affermare che, laddove le autorità danesi fossero state anche soltanto *inclinati* a ritirare le suddette autorizzazioni, l'abuso avrebbe potuto dirsi provato. Ciò dimostra che l'accertamento di una violazione dell'art. 102 TFUE può tranquillamente essere fondato su di un documento interno rivelatore dell'intento di escludere i propri concorrenti dal mercato, a patto che possa ipoteticamente verificarsi un comportamento (nel caso di specie la revoca delle autorizzazioni da parte delle autorità danesi) - in ordine all'occorrenza del quale non vi è alcuna certezza -, cui è subordinata, a propria volta, la concreta produzione dell'effetto escludente.

Ora, quando gli effetti del comportamento sul mercato sono subordinati al verificarsi di una serie di circostanze meramente ipotetiche appare invero azzardato qualificare l'accertamento come oggettivo: il peso relativo che assume il semplice documento interno rivelatore della strategia commerciale (contenente, quindi, nulla di più che le dichiarazioni di intenti e le aspettative dell'impresa) è determinante e costituisce, in sostanza, il vero fondamento del riscontro della violazione. Se a ciò si aggiunge che una strategia commerciale volta all'esclusione dei propri concorrenti dal mercato sembra, in verità, tipica della normale dinamica del mercato, in cui gli operatori economici si scontrano cercando di affermarsi e, per l'effetto, di far soccombere gli altri, il modello di accertamento promosso dal Tribunale in AstraZeneca e validato dalla Corte a seguito di impugnazione<sup>449</sup> sembra fragile e poco rispettoso di un approccio coerente e moderno al diritto della concorrenza.

#### 3.3.3.3.2 Pfizer.

La sentenza resa dal Consiglio di Stato sul caso *Pfizer* merita un discorso a parte per il ruolo affatto particolare che essa conferisce all'intento: in tale pronuncia, infatti, la circostanza che il proposito attribuito all'impresa costituisca l'elemento caratterizzante dell'illecito è pacificamente ammessa e, anzi, valorizzata; ciò nel quadro di una ricostruzione giuridica della vicenda certamente innovativa e, per

---

<sup>448</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, AstraZeneca/Commissione, T-321/05, EU:T:2010:266, punto 848.

<sup>449</sup> Sentenza del 6 dicembre 2012, AstraZeneca/Commissione, C-457/10 P, EU:C:2012:770.

certi versi, criticabile.

Prima di illustrare compiutamente il ragionamento articolato dai giudici di palazzo Spada si rende indispensabile una breve spiegazione. Si è già detto che la condotta messa in atto da Pfizer è consistita essenzialmente nella richiesta di un brevetto divisionale avente ad oggetto lo stesso principio attivo coperto dal brevetto principale, cui ha fatto seguito la sua validazione esclusivamente nei paesi in cui il brevetto principale era prossimo a scadenza, con successiva richiesta ed ottenimento, nel nostro Paese, di un certificato di protezione complementare agganciato al brevetto divisionale. Tali azioni hanno fatto parte di una strategia commerciale unitaria, finalizzata, segnatamente, a creare uno stato di incertezza in ordine alla possibilità, da parte dei genericisti, di introdurre la versione generica del latanoprost senza infrangere i diritti di proprietà intellettuale vantati da Pfizer, laddove i diritti di privativa di cui quest'ultima era titolare erano, in realtà, scaduti. Si è anche già detto che condotte come queste mettono in luce i limiti del sistema brevettuale o, più esattamente, della regolazione della proprietà intellettuale nel settore farmaceutico, la quale, invece di espletare la propria funzione di conformare il mercato sulla base di un temperamento tra i vari interessi in gioco, viene utilizzata strumentalmente e manomessa a favore dell'impresa agente.

Ora, una lettura possibile degli episodi di "crisi della regolazione" come quello in esame può risiedere nell'impotenza che il regolatore sconta rispetto al controllo dell'utilizzo che le imprese possono fare delle facoltà e dei diritti che esso conferisce loro: in particolare, tali facoltà o diritti possono essere usati per finalità non solo diverse da quelle per cui essi sono stati attribuiti, ma persino nettamente contrastanti con lo spirito della normativa che li istituisce. Se in *AstraZeneca* la circostanza che fosse la regolazione stessa a prevedere le procedure di cui l'impresa ha abusato non ha avuto un autonomo rilievo (e, anzi, ha costretto il Tribunale a confermare che un comportamento d'impresa può ben essere disciplinato anche da altre norme che perseguono obiettivi diversi, senza che ciò osti, di per sé, alla sua valutazione sotto il profilo della sua compatibilità con la concorrenza)<sup>450</sup>, in *Pfizer* tale circostanza consente al Consiglio di Stato di evocare in sede di sindacato sull'*antitrust enforcement* il concetto di abuso del diritto come fattispecie di abuso di posizione dominante. Nell'ottica del Supremo Consesso della giustizia amministrativa, infatti, l'utilizzo di un diritto per un fine diverso da

---

<sup>450</sup> Sentenza del 1 luglio 2010, *AstraZeneca/Commissione*, T-321/05, EU:T:2010:266, punto 366.

quello per cui esso è stato conferito può assurgere ad illecito anticoncorrenziale nella misura in cui il fine diverso coincida con l'esclusione dei concorrenti<sup>451</sup>.

L'approccio adottato dal Consiglio di Stato sembra ricollegarsi specificamente alla formulazione dell'abuso del diritto sviluppata dalla dottrina francese, che ha per prima teorizzato tale figura giuridica al fine di introdurre un elemento di respiro nel proprio ordinamento costituzionale; il quale attribuisce alla legge centralità assoluta in quanto espressione della sovranità popolare. I giuristi francesi hanno, infatti, osservato come vi siano norme giuridiche che, nell'attribuire diritti, ne consentono molteplici modalità di esercizio. Ora, benché le modalità di esercizio del diritto inscrivibili nelle norme attributive siano tutte formalmente lecite, si è ben presto notato che talune erano basate su una interpretazione distorta della norma e perseguivano finalità francamente censurabili. Per contrastare tali comportamenti aberranti o, per meglio dire, per privarli della tutela che l'ordinamento appronta loro e che essi, tuttavia, non meritano, la dottrina francese ha creato la figura dell'abuso del diritto<sup>452</sup>. In tal senso si può dire che l'abuso del diritto persegue nel diritto civile la medesima funzione assegnata al *détournement de pouvoir* (figura sintomatica dell'eccesso di potere) nel quadro del diritto amministrativo: valorizzare i limiti fissati dalla legge mettendoli in connessione con le finalità reali che essa persegue.

Tale approccio ha trovato accoglimento sia nella nozione di abuso del diritto sviluppata nel diritto dell'Unione che nella cultura giuridica nostrana. Per quanto riguarda il diritto dell'UE, la vera e propria pietra miliare in materia è costituita dalla sentenza *Halifax*, nella quale la Corte di Giustizia ha affermato per la prima volta che non ci si può avvalere fraudolentemente o abusivamente del diritto comunitario<sup>453</sup>.

---

<sup>451</sup> Il Consiglio di Stato si premura anche di richiamare gli elementi costitutivi dell'abuso del diritto, e cioè "la titolarità di un diritto soggettivo in capo ad un soggetto; la possibilità che il concreto esercizio di quel diritto possa essere effettuato secondo una pluralità di modalità non rigidamente predeterminate; la circostanza che tale esercizio concreto, anche se formalmente rispettoso della cornice attributiva di quel diritto, sia svolto secondo modalità censurabili rispetto ad un criterio di valutazione, giuridico od extragiuridico; la circostanza che, a causa di una tale modalità di esercizio, si verifichi una sproporzione ingiustificata tra il beneficio del titolare del diritto ed il sacrificio cui è soggetta la controparte". Ha quindi concluso nel senso di identificare quale cifra caratteristica dell'abuso del diritto il fatto che esso "lungi dal presupporre una violazione in senso formale, comporta l'utilizzazione alterata dello schema formale del diritto, finalizzata al conseguimento di obiettivi ulteriori e diversi rispetto a quelli indicati dal legislatore" (Sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, del 12 febbraio 2014, n. 693).

<sup>452</sup> JOSSERAND L., *De l'esprit des droits et de leur relativité. Théorie dite de l'Abus des Droits*, 2 éd., Paris, Dalloz, 1939, p. 245.

<sup>453</sup> Sentenza del 21 febbraio 2006, *Halifax e a.*, C-255/02, EU:C:2006:121, punto 68.



Nel nostro ordinamento, invece, la Corte di Cassazione ha specificato che per abuso del diritto si intende l'uso "artificioso" di una forma giuridica e cioè l'uso concreto di essa non per l'affare per il quale essa è tipicamente prevista, ma per uno scopo diverso, univocamente ed esclusivamente rivolto a perseguire un vantaggio indebito<sup>454</sup>. Gli elementi che lo caratterizzano secondo la giurisprudenza amministrativa sono i seguenti: la titolarità di un diritto soggettivo in capo ad un soggetto; la possibilità che il concreto esercizio di quel diritto possa essere effettuato secondo una pluralità di modalità non rigidamente predeterminate; la circostanza che tale esercizio concreto, anche se formalmente rispettoso della cornice attributiva di quel diritto, sia svolto secondo modalità censurabili rispetto ad un criterio di valutazione, giuridico od extragiuridico; la circostanza che, a causa di una tale modalità di esercizio, si verifichi una sproporzione ingiustificata tra il beneficio del titolare del diritto ed il sacrificio cui è soggetta la controparte. Di conseguenza, l'abuso del diritto, lungi dal presupporre una violazione in senso formale, comporta l'utilizzazione alterata dello schema formale del diritto, finalizzata al conseguimento di obiettivi ulteriori e diversi rispetto a quelli indicati dal legislatore<sup>455</sup>.

Forte di questa tradizione<sup>456</sup>, il Consiglio di Stato ha affrontato il problema dell'inefficacia della regolazione o, per meglio dire, dell'impossibilità, da parte del

---

Per un approfondimento sul tema dell'abuso del diritto in ambito UE si veda SØRENSEN K., *Abuse of Rights in Community Law: A Principle of Substance or Merely Rhetoric?*, Common Market Law Review, 2006, pp. 423 ss.; DE LA FERIA R., VOGENAUER S., *Prohibition of Abuse of Law. A New General Principle of EU Law?*, Hart Publishing, 2011.

<sup>454</sup> Sentenza della Corte di Cassazione, sez. V, Sent., del 3 febbraio 2017, n. 2875

<sup>455</sup> Sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, del 12 febbraio 2014, n. 693. In senso conforme, sentenza del Consiglio di Stato, sez. V, del 7 febbraio 2012, n. 656.

<sup>456</sup> Secondo gli Autori che supportano la ricostruzione dell'abuso del diritto a fini escludenti come fattispecie di violazione dell'art. 102 TFUE, la giurisprudenza UE avrebbe già recepito questa impostazione interpretativa nella sentenza del 17 luglio 1998, ITT Promedia / Commissione, T-111/96, EU:T:1998:183, vertente su un'ipotesi di *sham litigation* o utilizzo della tutela giurisdizionale a fini ostruzionistici (o, secondo la Commissione, "escludenti") nei confronti dei concorrenti. Al punto 60 il Tribunale si esprime nei seguenti termini: "*il fatto di poter far valere i propri diritti per via giudiziaria e il sindacato giurisdizionale che ciò implica sono espressione di un principio generale del diritto che si trova alla base delle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri e che è anche sancito dagli artt. 6 e 13 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, stipulata il 4 novembre 1950. Poiché la tutela giurisdizionale costituisce un diritto fondamentale e un principio generale che garantisce il rispetto del diritto, solo in circostanze del tutto eccezionali il fatto di intentare un'azione giudiziaria può costituire un abuso di posizione dominante ai sensi dell'art. [102] del Trattato*". Di conseguenza, i due criteri cumulativi delineati dalla Commissione, "*costituendo un'eccezione al principio generale della tutela giurisdizionale, che garantisce il rispetto del diritto, devono essere interpretati e applicati restrittivamente, in modo tale da non rendere impossibile l'applicazione del principio generale*" (Ibidem, punto 61).

quadro regolamentare, di scongiurare i comportamenti opportunistici, focalizzandosi sul profilo dell'utilizzo distorto della regola e facendone l'elemento caratterizzante dell'abuso di posizione dominante; ciò laddove tale utilizzo abbia come finalità di espellere i concorrenti dal mercato.

Alcuni hanno accolto le novità introdotte da questa sentenza nell'interpretazione dell'art. 102 TFUE con favore, sottolineando che l'applicazione della dottrina dell'abuso del diritto in ambito *antitrust* è "espressione di un principio generale dell'ordinamento e [che] dunque può essere invocata anche nella materia [della tutela della concorrenza]"<sup>457</sup>. Altra parte della dottrina, parimenti autorevole, si è invece pronunciata negativamente in merito alla soluzione elaborata dal Consiglio di Stato, schierandosi fermamente contro il proliferare di abusi di posizione dominante c.d. *sui generis*<sup>458</sup>. Ciò che può certamente dirsi è che, pur non essendo astrattamente implausibile che l'abuso di un diritto o di una facoltà possa consistere nello "sviamento" della finalità della norma attributiva al fine di escludere la concorrenza, occorre osservare come: a) tale finalità non si differenzi qualitativamente da quella di qualsiasi agente sul mercato, che, come si è già detto, vuole generalmente prevalere sui propri concorrenti e, se possibile, espellerli dal mercato; b) alla stregua di tale ricostruzione l'intento dell'impresa autrice della strategia escludente divenga il fondamento *unico* dell'accertamento dell'illecito. Di conseguenza, la molestia antiggiuridica o semplicemente poco etica nei confronti dei concorrenti diviene una fattispecie di illecito anticoncorrenziale laddove essa non ha nulla a che fare con il mercato e il mantenimento di una sana competizione orientata all'efficienza e al benessere dei consumatori e, viceversa, tutto a che vedere con la tutela di un certo livello di correttezza nel confronto tra concorrenti.

Effettivamente, la frustrazione derivante dall'impotenza del regolatore nei confronti dell'utilizzo distorto delle regole che disciplinano il mercato, compiuto

---

Sul tema della *sham litigation* come ipotesi di condotta unilaterale anticompetitiva si veda GUIMARÃES DE LIMA E SILVA V.V., *Sham Litigation in the Pharmaceutical Sector*, European Competition Journal, vol. 7, 2011, pp. 455 ss. Sul fatto che le azioni giudiziali intentate da Pfizer nei confronti dei concorrenti nel caso di specie potessero, quindi, assumere rilievo autonomo come condotta escludente (aspetto che non è stato colto né dall'Autorità né dal Consiglio di Stato, che le hanno considerate come un frammento di una più ampia condotta abusiva), si veda VEZZOSO S., *Towards an EU Doctrine of Anticompetitive IP-Related Litigation*, cit., p. 529.

<sup>457</sup> GHIDINI G., CAVANI G., PISERÀ P.F., *Abuso del diritto al brevetto e abuso di posizione dominante: il caso Pfizer*, cit., p. 133.

<sup>458</sup> OSTI C., *What's in a Name: The Concept of Abuse in Sui Generis Abuses*, cit., 2016. In merito alle critiche mosse dal medesimo Autore alla sentenza Pfizer resa dal Consiglio di Stato si veda OSTI C., *The Italian way to antitrust judicial review: a few oddities of the Pfizer case*, Italian Antitrust Review, n. 3, 2014, pp. 115 ss.

ai danni degli altri soggetti che sul medesimo mercato operano, trova qui sollievo tramite il ricorso ad uno strumento giuridico "correttivo" quale l'abuso del diritto tradizionalmente è<sup>459</sup>. Tuttavia, questa soluzione risulta criticabile perché snatura la funzione dell'*antitrust enforcement* - che è chiamato, in questo scenario, a difendere non la concorrenza ma i concorrenti - ed impedisce, in ultima analisi, di individuare una linea di demarcazione tra le condotte unilaterali suscettibili di essere qualificate come anticoncorrenziali e quelle che, invece, sono compatibili con la tutela della concorrenza. Un confronto con l'esperienza statunitense del *patent misuse*, evocato da alcuni Autori<sup>460</sup>, consente, peraltro, di comprendere che, laddove vengano in considerazione diritti di proprietà intellettuale, fare dell'abuso del diritto a fini escludenti una fattispecie di condotta unilaterale anticompetitiva è, da una parte, concettualmente scorretto e, dall'altra, suscettibile di produrre scenari imprevisi ed indesiderabili nel quadro dell'*antitrust enforcement*.

La *patent misuse doctrine* è una costruzione giurisprudenziale in base alla quale il soggetto nei cui confronti venga intentata una causa per avere egli asseritamente violato un diritto di brevetto può paralizzarla facendo valere il fatto che il diritto di brevetto è stato *misused* (i.e. utilizzato in modo abusivo)<sup>461</sup>. Di conseguenza, "[a]ll that a successful defense of patent misuse means is that a court of equity will not lend its support to enforcement of a misuser's patent"<sup>462</sup>. Nata nelle corti statunitensi del primo '900, tale dottrina si fonda sull'idea che la protezione che l'ordinamento giuridico conferisce col brevetto deriva dall'averne il suo titolare realizzato e reso nota un'innovazione, con beneficio per il progresso tecnologico della società ("*[t]o promote the Progress of Science and useful Arts*"<sup>463</sup>); laddove, invece, l'innovatore voglia utilizzare la suddetta tutela come grimaldello per conseguire benefici indebiti, l'ordinamento giuridico non gli accorderà rispetto ad essi alcuna protezione.

Ora, questa ricostruzione giuridica sembra trovare la propria ragion d'essere nel privare un soggetto titolare del diritto di brevetto della possibilità giuridica di

---

<sup>459</sup> PINO G., *L'abuso del diritto tra teoria e dogmatica (precauzioni per l'uso)*, in Maniaci G. (a cura di), *Eguaglianza, ragionevolezza e logica giuridica*, Giuffrè, Milano, 2006, pp. 115-175

<sup>460</sup> GHIDINI G., CAVANI G., PISERÀ P.F., *Abuso del diritto al brevetto e abuso di posizione dominante: il caso Pfizer*, cit., pp. 145-146.

<sup>461</sup> "The doctrine of patent misuse is an affirmative defense to a suit for patent infringement, [...] and requires that the alleged infringer show that the patentee has impermissibly broadened the "physical or temporal scope" of the patent grant with anticompetitive effect" (*Windsurfing International, Inc. v. AMF, Inc.*, 782 F.2d 995, 1001 (Fed. Cir. 1986)).

<sup>462</sup> *Senza-Gel Corp. v. Sieffhart*, 803 F.2d 661, 668 n.10 (Fed. Cir. 1986).

La ratio è chiara: "[f]ounded in the equitable maxime that one who seeks equity must do equity, the doctrine denies injunctive and monetary relief to those who abuse their IPRs" (DEVLIN A., *Antitrust and Patent Law*, cit., p. 131).

<sup>463</sup> Art. I, Sez. 8, clausola 8, Costituzione degli Stati Uniti.

forzare la libertà altrui, al di là che esso possieda o meno una posizione di dominanza sul mercato. Siffatta compressione della libertà altrui potrebbe, ad esempio, scaturire dall'imposizione, nel quadro di un contratto di licenza di brevetto, di clausole che costringono il terzo a pagare i diritti per l'uso di prodotti che non utilizzano la tecnologia brevettata<sup>464</sup>. Così caratterizzato, il *patent misuse* costituisce, come l'abuso del diritto nostrano, uno strumento di diritto civile per evitare che taluni utilizzino in modo esorbitante e nocivo i propri diritti di proprietà intellettuale in danno delle proprie controparti contrattuali, configurandosi, pertanto, come mezzo per conseguire una tutela ulteriore e sostanzialmente diversa rispetto a quella approntata dal diritto della concorrenza. Nelle stesse corti statunitensi, tuttavia, si è venuta affermando l'idea che l'indagine in ordine al carattere proprio o improprio dell'uso del diritto di proprietà intellettuale potesse rilevare anche ai fini della compatibilità del comportamento che ne costituisce esercizio col diritto della concorrenza<sup>465</sup>.

Ora, in primo luogo occorre chiarire che la *patent misuse doctrine* è in fase di ripensamento negli stessi Stati Uniti. Più specificamente, la Corte Suprema ha ritenuto inutilizzabile, proprio in un caso di *patent misuse* riguardante un brevetto farmaceutico, il c.d. *scope of the patent test*. Quest'ultimo consiste nel richiedere, preliminarmente all'indagine in ordine alla compatibilità della condotta di mercato con il diritto della concorrenza, di verificare se la condotta in esame costituisca mera espressione del diritto di brevetto. In tal caso, essa non può essere qualificata alla stregua di illecito *antitrust* in quanto il carattere escludente è fisiologico e direttamente ricollegabile al diritto di brevetto. Questa impostazione è criticabile nella misura in cui, da una parte, consente di valutare la compatibilità della condotta con il diritto della concorrenza a prescindere da ogni concreta valutazione circa il suo impatto sul mercato e, dall'altra, vincola l'autorità *antitrust* a realizzare un sindacato incidentale sull'uso del diritto per il quale essa è male attrezzata. La modernizzazione della *patent misuse doctrine* si è, conseguentemente, tradotta, da una parte, nel rigetto di questo tipo di indagine<sup>466</sup> e, dall'altra,

---

<sup>464</sup> Come nella causa *Morton Salt Co. v. G.S. Suppiger Co.*, 314 U.S. 488 (1942).

<sup>465</sup> "One reason for the intermingling of patent misuse and antitrust is procedural. Patent misuse and antitrust issues are routinely tried together, separate from patent validity and infringement. Misuse cases also tend to arise out of patent licensing agreements. Such agreements affect market competition, and courts have expanded misuse to include antitrust standards to address market distortions. The overlap has led some courts to view misuse as a similar albeit broader wrong than antitrust, so that an offense that does not warrant attention under the antitrust laws due to market power may still give rise to misuse" (DARYL L., *Revisiting the Patent Misuse Doctrine*, Drexel J.(ed.), *The Innovation Society and Intellectual Property*, Edward Elgar Publishing, 2016, p. 10).

<sup>466</sup> "[I]t would be incongruous to determine antitrust legality by measuring the settlement's anticompetitive effects solely against patent law policy, rather than by measuring them against procompetitive antitrust policies as well

nell'identificare la *rule of reason*<sup>467</sup> come test appropriato per simili fattispecie. Ciò ha prodotto l'effetto di spostare l'asse dell'accertamento *antitrust* dalla forza del brevetto all'effetto concreto della condotta sul mercato. Di conseguenza, l'evocazione della *patent misuse doctrine* come modello analitico della leicità concorrenziale delle condotte di mercato che consente di focalizzarsi sul carattere abusivo dell'utilizzo del diritto di brevetto è attualmente priva di fondamento. Inoltre, è bene chiarire che, in ogni caso, l'utilizzo della *patent misuse doctrine* a fini *antitrust* è stato sempre limitato alla valutazione della leicità concorrenziale delle intese, *mai delle condotte unilaterali d'impresa*<sup>468</sup>. Le conclusioni in ordine al carattere francamente criticabile di una nozione di abuso di posizione dominante inteso quale abuso del diritto, quindi, non sembrano poter essere rimesse in discussione sulla base della valutazione dell'esperienza statunitense del *patent misuse*.

### 3.3.4 *L'irrelevanza dell'opportunità in chiave antitrust. La rifondazione della teoria delle scelte dell'agente economico come condizione indispensabile per un cambiamento di rotta.*

Alla luce delle considerazioni che precedono, sembra possibile escludere che l'opportunità possa trovare rilevanza autonoma e, parallelamente, espressa sanzione nell'attuale panorama del diritto della concorrenza. La contiguità tra valutazione in chiave *antitrust* dell'intento e arbitrio ermeneutico sembrano, peraltro, sconsigliare una forzatura in tal senso.

L'unico percorso che consentirebbe di valorizzare la spregiudicatezza delle condotte d'impresa ai fini del diritto della concorrenza (senza privare quest'ultimo dei suoi tratti caratterizzanti) passa per una riforma del modello di agente razionale su cui si fonda l'*antitrust economics*. Questa affermazione richiede, tuttavia, di essere sostanziata attraverso un percorso argomentativo che si cercherà di esporre nelle prossime pagine.

---

[...] *patent and antitrust policies are both relevant in determining the "scope of the antitrust monopoly" - and consequently antitrust law immunity - that is conferred by a patent*" (FTC v. *Actavis, Inc.*, 570 U.S., 133 S. Ct. 2231 (2013)). Di conseguenza, *"whether a particular restraint lies "beyond the limits of the patent monopoly" is a conclusion that flows from that analysis and not [...] its starting point"* (FTC v. *Actavis, Inc.*, 570 U.S., 133 S. Ct. 2232 (2013)).

<sup>467</sup> *"Courts evaluate most antitrust claims under a "rule of reason," which requires the plaintiff to plead and prove that defendants with market power have engaged in anticompetitive conduct. To conclude that a practice is "reasonable" means that it survives antitrust scrutiny. This is in contrast to antitrust's "per se" rule, in which power generally need not be proven and anticompetitive effects are largely inferred from the conduct itself"* (HOVENKAMP H.J., *The Rule of Reason*, Penn Law: Legal Scholarship Repository, 2017, p. 2).

<sup>468</sup> LIM D., *Patent Misuse and Antitrust: Rebirth or False Dawn?*, Michigan Telecommunications and Technology Law Review, vol. 20, issue 2, 2014, p. 309.

Ridotto nei suoi termini essenziali, il problema che osta all'inserimento dell'opportunismo tra le condotte unilaterali vietate è il seguente: cercare un vantaggio personale a spese della propria comunità è diffusamente percepito come sbagliato; eppure questo comportamento, letto con le lenti della teoria economica dominante, viene ridimensionato a semplice manifestazione di razionalità dell'agente che, come tale, non viola le regole del mercato, né ne aggredisce l'efficienza. L'agente - o *homo oeconomicus* - sarebbe semplicemente scaltro nell'utilizzare strumentalmente le regole che dovrebbero, al contrario, condizionarne la condotta al fine di renderla compatibile con l'utilità sociale.

Si può, tuttavia, sostenere che ciò che conferisce all'*homo oeconomicus* così delineato il vantaggio di operare in modo opportunistico senza violare le regole del mercato risiede nel fatto che le regole del mercato sono modellate su una teoria economica realizzata a sua immagine e somiglianza. C'è, in effetti, qualcosa di limitato (e limitante) in questo confronto tra i percorsi indicati dall'*antitrust economics* dominante e la percezione condivisa di antisocialità che investe condotte del tipo di quelle descritte. Le ragioni di tale insoddisfazione potrebbero essere ricercate non tanto in un serpeggiante senso di delusione per la meschinità del genere umano, platealmente inconferente rispetto al tema che ci impegna, quanto in una distanza della dottrina economica dalle reali dinamiche di elaborazione delle scelte da parte dell'agente economico.

L'illustrazione di questo punto richiede una breve spiegazione preliminare. Cercando qui di riassumere un'evoluzione già efficacemente illustrata altrove<sup>469</sup>, occorre notare che ad un certo punto della storia del pensiero economico si è registrata la necessità di ridurre all'irrelevanza le pulsioni psicologiche interne dell'individuo. Durante la prima metà del '900 tale necessità è stata, a dire il vero, avvertita in tutte le scienze sociali; le quali, nel tentativo di assurgere ad un più alto grado di attendibilità scientifica, si sarebbero andate articolando attorno a modelli assiomatici, che trovavano negli studi matematici la loro sede originaria di elaborazione. Tale fenomeno ha rivoluzionato la valutazione del comportamento razionale dell'individuo, che, in quanto variabile incontrollabile, aveva fino ad allora frustrato i tentativi di formulare teorie avanzate su fenomeni sociali complessi (ad es., in economia, un teoria efficace dell'equilibrio economico generale). Grazie alla trasmigrazione del metodo deduttivo da postulati e assunzioni, caratteristico della matematica, in sede di analisi socio-economica, si

---

<sup>469</sup> ARNAUDO L., *La ragione sociale. Saggio di economia e diritto cognitivi*, Roma, LUISS University Press, 2012. Quest'opera è stata centrale per la redazione della presente sezione del lavoro, e il rinvio ad essa deve intendersi più ampio.

può dire che il problema non sia stato risolto; piuttosto, se ne sarebbe affermata l'irrilevanza<sup>470</sup>.

La legittima aspirazione che avrebbe motivato questo vero e proprio terremoto culturale è stata, tuttavia, portata alle sue estreme conseguenze dalla rielaborazione in chiave *chicagoan* della teoria economica neoclassica: le elaborazioni concettuali che ne sono derivate hanno condotto ad una vera e propria assiomatizzazione delle condotte, che avrebbe trovato il proprio fondamento di legittimazione scientifica unico nella incrementata capacità predittiva. In altri termini, proprio per evitare che la capacità predittiva dei modelli economici fosse attenuata da una valutazione più colorata e complessa di ciò che orienta realmente le scelte umane, ogni attenzione per le leve che muovono il comportamento individuale è stata, in un certo senso, soffocata. La polarizzazione sul versante predittivo del modello economico, propugnata da personalità che hanno avuto un'immensa influenza sulla cultura del '900<sup>471</sup>, ha finito col generare una lettura economica latamente normativa, che, nel prendere a base dei propri ragionamenti un certo atteggiarsi dei principi che orientano le scelte umane, li ha cristallizzati e resi leggi universali di condotta; ciò laddove - è bene ribadirlo - il *focus* di tale teorie non risiedeva assolutamente nella loro capacità di approssimarsi al comportamento umano reale, ma nella loro idoneità a prevederlo<sup>472</sup>. Negli ambiti in cui l'applicazione delle norme giuridiche dipende dall'applicazione di modelli economici, come avviene nel diritto della concorrenza, ciò ha condotto alla paradossale conseguenza di modellare le regole giuridiche di condotta su idee di come funziona l'agire umano che non hanno alcuna ambizione di avvicinarsi al comportamento *reale* degli individui.

L'istintiva insoddisfazione di alcuni davanti al risultato interpretativo che emerge dall'applicazione del diritto della concorrenza *rebus sic stantibus* trova, quindi, un insperato ancoraggio scientifico in un problema di ordine metodologico centrale per gli studi economici contemporanei. Come elaborare, però, una teoria economica più rispettosa del modo in cui realmente gli operatori economici formulano le proprie scelte? E ancora: il comportamento umano *reale* è

---

<sup>470</sup> Ibidem, pp. 13 ss.

<sup>471</sup> Si veda a tale proposito FRIEDMAN M., *The Methodology of Positive Economics*, in *Essays In Positive Economics*, University of Chicago Press, 1966, pp. 3 ss. L'opera di Friedman è emblematica dell'approccio metodologico adottato dalla Scuola di Chicago in quegli anni: "[v]ewed as a body of substantive hypothesis, theory is to be judged by its predictive power for the class of phenomena which it is intended to "explain". Only factual evidence can show whether it is "right" or "wrong" or, better, tentatively accepted as "valid" or "rejected". [...] the only relevant test of the validity of a hypothesis is comparison of its predictions with experience" (Ibidem, pp. 8-9).

<sup>472</sup> ARNAUDO L., *La ragione sociale. Saggio di economia e diritto cognitivi*, cit., pp. 19 ss.

imprevedibile ed orientato solo in parte da considerazioni di efficienza? Se l'alternativa ad una teoria economica metodologicamente viziata fosse la "consapevolezza di non sapere", l'approdo delle argomentazioni fin qui condotte sarebbe quantomeno deludente.

Si può ben argomentare che le cose stiano diversamente: una rifondazione teorica del tema della razionalità degli agenti economici è possibile, come è già stato ampiamente provato nel quadro di studi sul tema che si sono succeduti a partire dagli anni '70. Tra questi, le teorie economiche comportamentali, in parte citate nel corso del capitolo precedente, rivestono grande importanza. In particolare, alcuni percorsi teorici rilevanti per il discorso che si va conducendo sono quelli intrapresi su uno dei fronti più coraggiosi della *behavioural economics*.

Si tratta di studi che cercano di definire i criteri orientativi dell'*agere* umano studiando la sua evoluzione come specie animale. Il loro obiettivo, comune a tutti gli studi comportamentali, non è, evidentemente, demolire quanto la teoria economica della seconda metà dello scorso secolo ha faticosamente costruito, ma individuare quegli aspetti che consentirebbero di rendere i modelli tradizionali più aderenti all'effettivo comportamento dell'agente; ciò tenendo conto di determinati tratti della natura umana determinatasi nel corso dell'evoluzione.

Ora, sulla base di questi studi è stato accertato che i nostri antenati hanno ben presto compreso, così come molte altre specie, che cooperare gli uni con gli altri conduce ad una situazione di mutua soddisfazione: non è, infatti, lecito dubitare del fatto che procurarsi il cibo e difendersi sono azioni che possono essere portate avanti più efficacemente laddove realizzate insieme. Definita la cooperazione come schema di interazione vantaggioso, si è, tuttavia, osservato che la prossimità *fisica* tra più individui ha costretto i primi uomini - così come ogni altra specie - a confrontarsi con il tema della competizione per le risorse *all'interno* della comunità. Essi hanno, quindi, sviluppato un senso dell'equità inteso come "*forma di cooperativizzazione della competizione in cui gli individui cercano soluzioni equilibrate alle molte richieste conflittuali legate alle varie motivazioni dei molteplici partecipanti*"<sup>473</sup>.

Tomasello, autore di un recente contributo su questi temi, ha spiegato che il modo in cui gli uomini hanno sviluppato la cooperazione reciproca, di cui il senso dell'equità costituisce proiezione, è uno dei tratti caratterizzanti della nostra specie, che la distingue, ad esempio, dai grandi primati. In particolare, ciò che ha contraddistinto la cooperazione tra uomini starebbe nello sviluppo di

---

<sup>473</sup> TOMASELLO M., *Storia naturale della morale umana*, Raffaello Cortina Editore, 2016, p. 3.



un'intenzionalità c.d. condivisa; con ciò volendosi indicare un particolare atteggiamento psicologico a fronte delle sfide vitali (nutrirsi, difendersi), fondato sull'intima convinzione di ciascun individuo di appartenere ad una vera e propria comunità, un "noi" inteso come "*agente plurale ed interdipendente*"<sup>474</sup>.

L'importanza di questa nuova teoria risiede nel fatto che la partecipazione ad attività intenzionali congiunte avrebbe creato una forma evolutivamente nuova di *psicologia morale* in due passaggi evolutivi. Il primo, dettato dalla formazione dei primi gruppi di individui, sarebbe consistito nella creazione di una "morale della relazione intersoggettiva", che non consisterebbe nell'evitare in modo strategico la punizione o i danni reputazionali che deriverebbero da un comportamento non genuinamente cooperativo (il che ricondurrebbe di nuovo il discorso alla logica del *do ut des*), bensì "*un tentativo genuino di comportarsi in modo virtuoso in conformità al proprio "noi"*". Nasce così un ordine sociale normativamente costruito, in cui agenti cooperativamente razionali si concentrano non solo su come agiscono gli individui, o su come io voglio che agiscano, bensì su come dovrebbero agire se fossero uno di "noi"<sup>475</sup>. A ciò avrebbe fatto seguito una seconda evoluzione, di pari importanza, generata dalla divisione dei gruppi, ormai demograficamente imponenti, in gruppi più piccoli che possiamo denominare "tribù" o "culture": in questo contesto la coordinazione delle attività di gruppo avrebbe richiesto un passaggio dalla logica cooperativa intersoggettiva a quella propriamente sociale, il che ha condotto i primi uomini ad elaborare un tessuto culturale comune che potesse consentire sia il coordinamento all'interno dei gruppi, sia una qualche forma di controllo sociale. L'appartenenza al gruppo sarebbe, quindi, andata strutturandosi come *identità morale*, tanto che la propria permanenza al suo interno sarebbe stata ancorata dai propri stessi componenti all'osservanza della struttura morale della comunità ("*per rimanere un individuo agli occhi della comunità morale, e quindi ai propri occhi, si era obbligati a identificarsi con i modi giusti e sbagliati di fare le cose*"<sup>476</sup>).

Cosa implica per il nostro tema quanto si è appena detto? Che la razionalità umana potrebbe dirsi, contrariamente agli assunti della teoria economica neoclassica, razionalità *cooperativa*. In questa nuova e diversa prospettiva il battitore libero o *free rider* non è un soggetto che, al di là dei risvolti etici - e quindi asseritamente irrilevanti per la teoria economica - delle proprie azioni, si comporta in modo razionale e rafforza l'efficienza complessiva del mercato, ma un opportunista che, nel portare la competizione oltre la soglia critica di

---

<sup>474</sup> Ibidem, p. 4.

<sup>475</sup> Ibidem, p. 6 (*n.d.r.* parola evidenziata nell'originale).

<sup>476</sup> Ibidem, p. 8.

efficienza in una società cooperativa, si comporta in un modo che è *oggettivamente sbagliato* e distintamente percepito come tale da se stesso così come dagli altri consociati. La soluzione efficiente di equilibrio tra competizione, generata dalla mera prossimità fisica, e cooperazione, che l'uomo ha sviluppato in migliaia di anni e si è tradotta in un atteggiamento psicologico "di specie", non è, in altri termini, nella competizione senza quartiere, ma nel rispetto di un panorama etico di cui ben potrebbe far parte integrante il "non giocare" con le regole formalizzate di vita associata, si trattasse anche solo della regolazione del brevetto farmaceutico.

Ciò detto, l'utilità dei più recenti apporti dell'economia comportamentale evoluzionistica va certamente ridimensionata laddove venga in rilievo la sua utilizzabilità in concreto nell'*antitrust economics*. In linea generale, il grande limite di studi di questo tipo risiede nel fatto che, diversamente dalle ossa, i comportamenti non si fossilizzano; il che richiede di testare l'accuratezza delle risultanze derivanti dagli studi evolutivi alla luce di altre fonti di informazioni, combinando tecniche di indagine diverse<sup>477</sup>.

A tale proposito, sembra utile citare alcuni studi empirici che si pongono come scopo di provare l'esistenza di *norme sociali cooperative*; concetto, questo, che può ben costituire declinazione del condiviso senso di giustizia facente, secondo Tomasello, parte integrante dell'eredità psicologica evoluzionistica. Ebbene, da questi studi, che fanno largo uso della teoria dei giochi, emerge con chiarezza come, in presenza di violazioni di norme sociali, anche i soggetti terzi rispetto a quello direttamente danneggiato si mostrino propensi a punire l'autore della lesione, anche a costo di dover andare contro al proprio interesse immediato<sup>478</sup>; tali sono le emozioni negative che attira su di sé chi viola la norma sociale<sup>479</sup>.

Un'ultima precisazione: le risultanze emerse dalle ricerche citate non sono universalmente valide o, meglio, testimoniano che, una volta messo *l'antitrust economics* in connessione con la "psicologia sociale", il primo risentirà delle differenze che la seconda sperimenta da cultura a cultura. Poste alcune linee essenziali di base, studi recenti mostrano, infatti, che le norme sociali cooperative variano a seconda dell'ambiente culturale in cui maturano<sup>480</sup>. Il che rafforza la

---

<sup>477</sup> ROBINSON R., KURZBAN R., JONES O., *The Origins of Shared Institutions of Justice*, Vanderbilt Law Review, vol. 60, n. 6, p. 1654.

<sup>478</sup> FEHR E., FISCHENBACHER U., *Third-Party Punishment and Social Norms*, Evolution and Human Behavior, vol. 25(1), 2004, pp. 63-87.

<sup>479</sup> FEHR, E., GÄCHTER, S., *Altruistic punishment in humans*, Nature, 2002, n. 415, pp. 137 - 140.

<sup>480</sup> SCHÄFER M., HAUN D.B.M., TOMASELLO M., *Fair is not fair everywhere*, Psychological Science, 2015, n. 26, pp. 1252 - 1260.

suggerimento di una possibile sovrapposizione tra queste ultime e le norme c.d. criptotipiche, che rappresentano tutto ciò che il diritto "non nomina" e che, tuttavia, si inserisce nelle sue dinamiche applicative<sup>481</sup>.

Identificata, quindi, una nuova rotta cognitiva per l'elaborazione di un modello dell'agente razionale in economia, non c'è che da auspicare che il sempre maggiore interesse dimostrato dalla letteratura scientifica per questi temi si converta in un aumento del numero di studi pluridisciplinari, fino ad ora scarsi. L'alternativa è la conservazione di un *antitrust economics* abitato da agenti razionali che non rispecchiano i nostri *standards* etici e, forse, neanche ci assomigliano.

---

<sup>481</sup> SACCO R., *Antropologia giuridica. Contributo ad una macrostoria del diritto*, Bologna 2007, p. 24.

#### 4 CONSIDERAZIONI FINALI E PROSPETTIVE.

All'inizio di questo lavoro abbiamo sondato le radici di un problema e, allo stesso tempo, prospettato una soluzione. Il problema risiede nell'alterazione di un equilibrio: quello tra imperativi economici e valori sociali, che avevano trovato il loro più felice benché effimero temperamento nello Stato novecentesco. Il declino dello Stato nel mondo globalizzato sembra aver lambito anche questo ambito, lasciando i valori condivisi dalla comunità statale alla mercé di quel sistema di forze contrapposte che è la dinamica di mercato.

La valutazione sintetica così espressa non è stata ricavata dalla semplice rielaborazione dei pur numerosissimi contributi su questo tema, che costituisce una linea evolutiva centrale del diritto pubblico odierno; piuttosto, si è scelto di analizzare da vicino l'evoluzione dei concetti giuridici che hanno storicamente interpretato la necessità di un intervento pubblico sul mercato a tutela dei valori sociali. Ne abbiamo, poi, valutato la tenuta nel panorama giuridico attuale. Data l'impossibilità di condurre un'indagine che coinvolgesse l'intera pletora di valori che possono dirsi condivisi all'interno della nostra società, l'analisi si è incentrata su uno specifico valore, la cui rilevanza sociale può dirsi pacifica in ragione del costante rilievo che il diritto pubblico vi ha accordato nel corso dei secoli: l'accesso generalizzato a beni e servizi a carattere essenziale.

Accertato che alcuni degli strumenti che ne hanno garantito la soddisfazione (i diritti sociali) godono di cattiva salute ed altri (il servizio pubblico) hanno visto ridurre il proprio terreno di intervento, abbiamo formulato il quesito attorno al quale ruota l'intero lavoro: se è vero che i valori sociali possono essere pregiudicati dal comportamento delle imprese sul mercato, può il diritto della concorrenza ricavarci un ruolo nella loro protezione? Più specificamente, è possibile offrire un'ulteriore tutela al valore sociale "accesso generalizzato dei singoli a beni e servizi essenziali" tramite la repressione in sede di *antitrust enforcement* delle condotte di mercato che lo mettono in pericolo? Abbiamo, quindi, dichiarato che l'analisi della questione (che, così formulata, è vastissima) sarebbe stata incentrata sul rilievo che ha assunto l'accessibilità del bene essenziale "farmaco" nelle dinamiche applicative dell'abuso di posizione dominante, alla luce della vera e propria crisi di accessibilità ai medicinali essenziali che sembra interessare il nostro ordinamento così come il resto del mondo.

Occorre soffermarsi su un punto: il quesito, tradotto in termini tecnico-giuridici, ha richiesto di prendere posizione circa la possibilità di sottoporre la disciplina dell'abuso di posizione dominante ad una flessione ermeneutica che sia funzionale a rendere più accessibile il farmaco. Questa precisazione è importante; non tanto perché ci permette di tracciare il perimetro entro cui la trattazione si iscrive (che essa fosse focalizzata sull'ermeneutica del diritto della concorrenza lo si è messo in chiaro sin dal primo capitolo) quanto perché essa consente di mettere adeguatamente in luce una peculiarità delle operazioni interpretative che presiedono all'applicazione delle fattispecie *antitrust*: l'incidenza dell'analisi economica. La quale "non è soltanto arricchimento delle prospettive culturali da immettere nell'epistemologia giuridica [ma,] in molti casi, [elemento] costitutivo della fattispecie normativa [...] indispensabile per ricostruire il significato della regola"<sup>482</sup>. Di conseguenza, l'interpretazione investe la fattispecie concorrenziale nella sua complessità economico-giuridica: non può, quindi, limitarsi a tendere la lettera della norma in questo o quel senso, ma deve prima di ogni altra cosa restituire una lettura ragionevole ed economicamente solida della condotta d'impresa vietata.

Tale principio non trova costante applicazione nei casi esposti, il cui comune denominatore è rappresentato da una lettura della norma *antitrust* utile per una più ampia accessibilità al farmaco essenziale: nei casi *Aspen* e *Pfizer-Flynn* le autorità garanti hanno ravvisato una violazione dell'art. 102 TFUE in comportamenti d'impresa improntati al parassitismo nei confronti dei consumatori (o, per meglio dire, dei clienti) bisognosi del farmaco considerato; nei casi *AstraZeneca* e *Pfizer*, invece, le imprese in posizione dominante sono incorse nei rigori del diritto della concorrenza in virtù del loro comportamento opportunistico, consistente in una manomissione del sistema regolatorio ai danni di concorrenti, consumatori e clienti. Ora, nei primi due episodi applicativi l'interpretazione socialmente orientata è in armonia con la letteratura economica sulle condotte unilaterali anticoncorrenziali; anzi, in un certo senso, si fonda sulle teorie economiche più avanzate. I secondi, invece, devono considerarsi dei maldestri tentativi di manipolazione ermeneutica: tale è l'inconciliabilità tra l'interpretazione fornita da autorità garanti e giudici delle condotte d'impresa e il reale significato di queste ultime in base alla teoria economica.

Nei casi *Aspen* e *Pfizer-Flynn* l'applicazione della fattispecie dell'*unfair pricing* è, infatti, mediata da una lettura della condotta di impresa che si avvale di una teoria delle scelte del consumatore sufficientemente sviluppata e coerente da poter

---

<sup>482</sup> D'ALBERTI M., *Diritto pubblico dei mercati e analisi economica*, Rivista del diritto commerciale, 2007, pp. 265 - 266.

essere utilizzata nell'*antitrust economics*. La valorizzazione delle distonie cognitive che influenzano i percorsi decisionali dell'acquirente di farmaci permette di soddisfare al contempo l'esigenza di reprimere le condotte lesive per l'accessibilità del farmaco e quella di inserire gli sviluppi ermeneutici dell'art. 102 TFUE in una prospettiva di coerenza piena con la teoria economica. Le distonie cognitive appena richiamate, infatti, sono sia il presupposto che consente di qualificare il prezzo praticato come ingiusto, sia una declinazione in chiave comportamentale delle istanze che serpeggiano nel consesso sociale, che trovano così un inatteso riconoscimento in seno all'*antitrust economics*. Tale circostanza permette, a sua volta, di individuare percorsi ermeneutici innovativi e socialmente utili senza far perdere alla fattispecie dell'abuso di posizione dominante i suoi elementi caratterizzanti.

Diversamente è a dirsi per *AstraZeneca* e *Pfizer*, in cui l'uso del diritto della concorrenza sembra pretestuoso. Negli episodi richiamati la lettera della norma (più precisamente, dell'art. 102 TFUE) sperimenta una manipolazione interpretativa motivata, forse, da considerazioni commendevoli, ma che non hanno alcun rapporto con la tutela della concorrenza. È fuor di dubbio, infatti, che l'opportunismo non può, nell'impostazione economica neoclassica oggi dominante, rivestire carattere lesivo per la concorrenza e costituisce, anzi, una manifestazione di razionalità dell'agente. Esso può assumere sfumature anticoncorrenziali solo se osservato con le lenti dell'economia comportamentale c.d. evoluzionistica: come chiarito, studi recenti a metà tra la sociologia e l'antropologia sembrano suggerire che il mercato non solo è un'istituzione, cosa che la dottrina giuridica italiana aveva già da tempo compreso<sup>483</sup>; ma è anche un'istituzione *cooperativa*, discendente da modelli di interazione sociale antichissimi, in cui si è scelta, per l'appunto, la cooperazione come soluzione efficiente di equilibrio<sup>484</sup>. Di conseguenza, laddove si verifichi un comportamento opportunistico ai danni della collettività e dei suoi valori condivisi, esso sarà percepito dai consociati-agenti razionali come *inefficiente* prima ancora che ingiusto. Gli studi a tale proposito non sembrano, però, aver raggiunto un livello di concretezza tale da poter essere utilmente impiegati nell'*antitrust economics* e, quindi, non possono trovare collocazione tra gli strumenti concettuali di lavoro delle autorità garanti della concorrenza.

Quanto precede suggerisce che l'*antitrust* può combattere comportamenti aggressivi dei valori sociali condivisi dalla collettività in cui trova applicazione;

---

<sup>483</sup> IRTI N., *L'ordine giuridico del mercato*, cit.

<sup>484</sup> TOMASELLO M., *Storia naturale della morale umana*, cit.

non, però, attraverso operazioni ermeneutiche ardite, che rischiano di rivelarsi irrispettose dello stato di diritto, ma con un'interpretazione della fattispecie concorrenziale mediata da un'attenta comprensione del significato economico delle condotte d'impresa. Ciò vuol dire che tra i limiti che l'intervento *antitrust* sconta ai nostri fini vanno annoverati i limiti di avanzamento della teoria economica.

A ciò si aggiunga che l'applicazione del diritto della concorrenza è destinata ad avere luogo, per così dire, a valle, e cioè in termini successivi ed eventuali rispetto ad episodi di fallimentare gestione di problematiche etico-giuridiche che si verificano altrove, e cioè sul terreno della regolazione deputata a mediare tra accesso al farmaco e sostegno all'innovazione; terreno, questo, accidentato ed interessato da sempre più numerosi smottamenti<sup>485</sup>. Non a caso la Commissione sembra essersi lanciata da diversi anni in un'*actio finium regundorum* del reale grado di protezione che è opportuno conferire all'innovazione nel settore considerato. A qualche anno di distanza dalla *Pharmaceutical Sector Inquiry*, la Direzione Generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI ha commissionato uno studio destinato a misurare l'impatto di una serie di possibili modifiche normative riguardanti il regime del brevetto nel settore del farmaco, i cui risultati sono stati pubblicati nell'ottobre 2017<sup>486</sup>. Le proposte legislative in esame concernono l'introduzione delle seguenti modifiche al quadro regolamentare: una disciplina eurounitaria per i Certificati di Protezione Complementare ("CPC"); un'esenzione che consenta ai genericisti di produrre la versione generica del farmaco innovativo anche laddove quest'ultimo risulti ancora coperto da CPC, per consentirne l'esportazione verso paesi terzi in cui il farmaco è privo di qualsivoglia protezione brevettuale; l'ampliamento della c.d. "esenzione Bolar",

---

<sup>485</sup> Cominciano ad intravedersi oggi i primi segni di un ulteriore cambiamento epocale del settore, dovuto allo sviluppo dei così detti "*digicenticals*": applicazioni che, a seguito dell'elaborazione dei dati del paziente, restituiscono una terapia iper-individualizzata. Oggi vengono utilizzati prevalentemente per trattare l'insonnia, la schizofrenia, varie tipologie di dipendenza ed altro ancora. L'associazione ai farmaci tradizionali potrebbe essere di grande importanza per la personalizzazione della terapia farmaceutica, con conseguente migliore gestione degli effetti collaterali. Inoltre, i *digicenticals* consentono di stabilire un contatto costante e in tempo reale con il personale medico o sanitario. Una rivoluzione, questa, che avrebbe l'ulteriore merito di rendere i trattamenti più accessibili: essendo le barriere per l'accesso al mercato delle *apps* meno consistenti di quelle all'ingresso del settore farmaceutico tradizionale, è ragionevole ipotizzare che la concorrenza tra di esse potrebbe svilupparsi con maggior vigore di quanto non avvenga in quest'ultimo, generando un meccanismo di mercato virtuoso, tendente a fissare il prezzo al livello più basso (*Pill crushers*, *The Economist*, February the 3rd 2018, p. 53).

<sup>486</sup> DE CONINCK R. et al., *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, February 2016.

che consente ai genericisti di utilizzare il medicinale originale nel quadro delle ricerche e degli esperimenti clinici necessari al conseguimento dell'AIC<sup>487</sup>. Benché la Commissione individui, quindi, nella riforma del sistema brevettuale il principale strumento di contrasto ai comportamenti abusivi d'impresa che fanno leva sulla tutela conferita all'innovazione, occorre notare che ogni volta che tali condotte hanno avuto luogo si è dovuto riconoscere che l'impresa agente aveva utilizzato una tutela in linea di principio né sovrabbondante né pretestuosa; in modo, però, *abusivo*. Dato per scontato che una valutazione continua sull'efficacia del regime di tutela della proprietà intellettuale costituisce un esercizio virtuoso ed utile per costruire un mercato europeo del farmaco sano e competitivo, essa lascia tuttavia inalterato il problema dell'opportunità e della sua inafferrabilità. Certo è che lo scontro tra promozione dell'innovazione ed accessibilità generalizzata del bene essenziale "farmaco" necessita di essere stemperato laddove possibile. Alcune novità apportate alla disciplina dell'immissione in commercio sembrano suscettibili di produrre risultati positivi sotto questo profilo. A tale proposito, occorre notare che "[l]e sfide legate al nuovo scenario farmaceutico, in particolare l'esigenza di sostenere e premiare la ricerca rivolta all'innovazione e dare accesso tempestivo ai farmaci innovativi garantendo tuttavia valutazioni adeguate sull'efficacia e la sicurezza di questi trattamenti, hanno reso sempre più interessante il ricorso a nuovi modelli di autorizzazione più flessibili"<sup>488</sup>. Sulla base di considerazioni di questo tenore, l'Agenzia Europea dei Medicinali ("AEM") ha introdotto un nuovo percorso autorizzatorio c.d. *adattivo*<sup>489</sup>; il quale non costituisce una tipologia autonoma di autorizzazione, aggiuntiva rispetto a quelle esistenti, ma prevede l'accesso al farmaco di cui viene chiesta l'autorizzazione in una fase precoce, e cioè durante gli stadi più avanzati del suo sviluppo invece che successivamente all'acquisizione dell'AIC<sup>490</sup>. Ciò a patto che il piano di sviluppo del medicinale in

---

<sup>487</sup> In particolare, la Commissione ha sottoposto all'aggiudicatario dello studio il compito di vagliare l'impatto socio-economico dello scenario in cui l'esenzione Bolar venga ampliata: i) a qualsiasi medicinale, ivi compresi quelli per cui sono richieste procedure autorizzatorie diverse da quella accelerata; ii) per conseguire l'autorizzazione al commercio ovunque nel mondo; iii) ai principi farmaceutici attivi (DE CONINCK R. et al., *Assessing the economic impacts*, pp. 4 ss).

<sup>488</sup> PANI L., *L'innovazione sostenibile* (cit.), p. 29.

<sup>489</sup> "L'approccio *adaptive licensing* o *adaptive pathways*, oggi meglio definito come *progressive patients access scheme*, e noto anche come "approvazione *salsata*" o "licenza *progressiva*", è un processo di autorizzazione prospettico, che inizia con l'autorizzazione precoce di un medicinale in una popolazione ristretta di pazienti e prosegue con una serie di fasi iterative di raccolta di evidenze e di adattamento dell'autorizzazione all'immissione in commercio per ampliare l'accesso al farmaco a popolazioni di pazienti più numerose sulla base dei dati raccolti dal suo uso e da studi ulteriori e più ampi rispetto a quelli iniziali" (Ibidem).

<sup>490</sup> Allo scopo di chiarire che non si tratta di un procedimento autorizzatorio ulteriore rispetto a quelli già previsti, l'AEM ha deciso di abbandonare il termine "*Adaptive Licensing*", e di usare,



questione si attagli alla dinamica della procedura: sono, ad esempio, buoni candidati i farmaci il cui accesso accelerato potrebbe essere di immenso beneficio per una parte circoscritta della popolazione, per poi completare il piano di sviluppo in riferimento ad un novero di pazienti più ampio<sup>491</sup>. L'importanza dello sviluppo di un approccio adattivo accanto a quello tradizionale - che implica, invece, ampie sperimentazioni e l'autorizzazione all'immissione in commercio per grandi gruppi di pazienti - ha fatto ben sperare chi riteneva che, nel quadro di questa nuova e diversa dinamica "dialettica" tra autorità, industria e pazienti, anche "la componente economica del costo dei nuovi farmaci [dovesse] necessariamente entrare in gioco molto prima, con un dialogo stretto e anticipato con pazienti, prescrittori, payers, industria"<sup>492</sup> così da abbinare all'*Adaptive Pathways* un "adaptive reimbursement"<sup>493</sup>.

L'impatto di questa novità, che non ha ricevuto il plauso unanime degli esperti<sup>494</sup>, sembra, però, essere limitato dall'esiguo numero di medicinali realmente innovativi; quelli, cioè, che rispondono a bisogni di salute insoddisfatti prima della loro commercializzazione<sup>495</sup>. Il procedimento illustrato, infatti, si attaglia esclusivamente a farmaci dalla genuina portata innovativa. Inoltre, i costi amministrativi e di monitoraggio derivanti dai procedimenti che l'agenzia del farmaco deve necessariamente avviare in seguito alla distribuzione anticipata devono essere tenuti in considerazione nel momento in cui si valuta il reale beneficio che la procedura può apportare in chiave di sostenibilità della garanzia di accesso al farmaco<sup>496</sup>.

---

invece, l'espressione "*Adaptive Pathways*" (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Adaptive pathways to patients: report on the initial experience of the pilot project*, EMA/758619/2014, 15.12.2014, p. 1). Più precisamente, "[Adaptive Pathways] does not aim at instituting new regulatory tools, but at increasing awareness and optimising the use of all tools and flexibilities within the existing regulatory framework. The type of Marketing Authorisation obtained (full, conditional, under exceptional circumstances), including any potential restrictions or conditions, will be determined case-by-case depending on the level of evidence ultimately obtained" (Ibidem, p. 2).

Per il rapporto finale dell'AEM sul progetto si veda EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Final Report on the Adaptive Pathways Pilot*, EMA/276376/2016, 28.07.2016. Accessibile al sito [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/08/WC500211526.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/08/WC500211526.pdf).

<sup>491</sup> Ibidem, pp. 2 ss.

<sup>492</sup> PANI L., *L'innovazione sostenibile* (cit.), p. 29.

<sup>493</sup> Ibidem.

<sup>494</sup> Sui rischi per la salute pubblica di un ingresso accelerato del farmaco ed altri profili critici asseritamente trascurati dall'AEM si veda VELLA BONANNO P. et al., *Adaptive Pathways: Possible Next Steps for Payers in Preparation for Their Potential Implementation*, *Frontiers in Pharmacology*, 2017, vol. 8, pp. 497 ss.

<sup>495</sup> PRESCRIRE EDITORIAL, *New drugs, new indications in 2015: little progress, and threats to access to quality healthcare for all*, *Rev. Prescrire*, vol. 36, 2016, pp. 133–137.

<sup>496</sup> VELLA BONANNO P. et al., *Adaptive Pathways*, cit.

Al di là di sperimentazioni avviate di recente e di cui occorre, forse, testare l'efficacia su un arco di tempo più ampio, si può ben dire che i cardini della lotta al parassitismo delle imprese farmaceutiche a spese di pazienti-consumatori e servizi sanitari-clienti sono la promozione della trasparenza sui costi realmente sostenuti dalle imprese per ricerca e sviluppo del farmaco e la valorizzazione del peso contrattuale delle autorità deputate alla negoziazione del prezzo. In relazione al primo aspetto, pur apparendo irragionevole che il prezzo di un farmaco corrisponda alla quantità di principio attivo ivi contenuto<sup>497</sup>, occorre segnalare che non potrà mai affermarsi una tecnica di *pricing* autenticamente *value-based*<sup>498</sup> se le agenzie del farmaco e i sistemi sanitari non dispongono delle basi conoscitive necessarie per accertare, anche in via indicativa, il valore del prodotto: tra di esse figurano certamente i costi derivanti da ricerca e sviluppo, che rimangono deplorabilmente avvolti dal mistero anche quando i fondi ad essi destinati siano in parte pubblici<sup>499</sup>.

Quanto al secondo aspetto, è evidente che, nel confronto con attori di scala globale, per giunta su temi di elevata complessità, le autorità devono far leva su tutto il potere contrattuale di cui dispongono; il quale deve essere, peraltro, presidiato da poteri d'imperio congrui (come è stato eloquentemente illustrato dalla vicenda *Pfizer-Flynn*, in cui il punto di rottura del sistema britannico di controllo del prezzo del farmaco è stato ravvisato nei limiti dei poteri *iure imperii* dell'autorità pubblica negoziatrice). Sono, quindi, da accogliere con favore iniziative quali la collaborazione avviata da Belgio, Olanda, Lussemburgo e Austria per la negoziazione congiunta del prezzo dei farmaci orfani<sup>500</sup>.

---

<sup>497</sup> DE ROSA M., MESSORI A., *Caso Avastin-Lucentis: il prezzo di un farmaco rappresenta i milligrammi di principio attivo oppure il valore del risultato clinico?*, AIFA Guest Editorial, 13.03.2014. Accessibile al sito [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it).

<sup>498</sup> Sull'uniformità che si registra a livello internazionale circa la necessità di parametrare il costo al valore terapeutico del medicinale variamente inteso a seconda del paese considerato, WHO, *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*, 2015, pp. 32 ss. Accessibile al sito [www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/306179/Access-new-medicines-TR-PIO-collaboration-research.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/306179/Access-new-medicines-TR-PIO-collaboration-research.pdf?ua=1). Sulla determinazione del valore terapeutico si veda PARIS, V., A. BELLONI, *Value in Pharmaceutical Pricing*, OECD Health Working Papers, No. 63, OECD Publishing, Paris, 2013.

<sup>499</sup> VELLA BONANNO P. et al., *Adaptive Pathways*, cit.

<sup>500</sup> DE BLOCK M., *The Grand Duchy of Luxembourg Joins Belgium-Netherlands Initiative on Orphan Drugs*, Press Communication, 24 September 2015. Accessibile al sito <http://www.deblock.belgium.be/fr/grand-duchy-luxemburg-joins-belgium-netherlands-initiative-orphan-drugs>.

Esaurita questa breve rassegna dei limiti e delle potenzialità che *antitrust* e regolazione scontano nel garantire l'accesso generalizzato al bene essenziale "farmaco", sia consentito un ultimo rilievo di amplissimo respiro, che deve essere considerato come l'ultima stazione del nostro percorso argomentativo o, forse, come il suggerimento circa la necessità di nuovi binari. Osservando il fenomeno giuridico nella sua dimensione storica, si può dire che il diritto di epoca post-moderna si è definitivamente liberato dalla visione potestativa ed autoritaria che gli aveva impresso la rivoluzione francese, così come la società si è liberata dall'eredità pan-statalista di matrice giacobina<sup>501</sup>. Questa evoluzione, inizialmente limitata alla dimensione costituzionale, ha contagiato il diritto nella sua interezza, facendone emergere la storicità e dinamicità. La nuova temperie giuridico-culturale, quindi, da una parte relega lo Stato ad essere uno dei tanti autori di diritto laddove in precedenza deteneva un vero e proprio monopolio del fenomeno giuridico; dall'altra, trova la sua cifra caratteristica nella mutevolezza e nella fluidità e attribuisce all'interprete una funzione diversa: non più quella di estrazione in via logico-deduttiva del significato dal testo, ma di vera e propria invenzione del diritto<sup>502</sup>.

La rinnovata centralità dell'operazione interpretativa non sembra, tuttavia, sufficiente a controbilanciare la marginalizzazione dello Stato nel momento in cui quest'ultima si traduce nella parallela marginalizzazione del ruolo di coesione sociale della comunità nazionale che lo Stato ha storicamente interpretato, e per il quale non si vedono eredi all'orizzonte. Per quante aspettative si possano nutrire nell'ermeneutica, e, in particolare, nella sua capacità di trovare nel diritto risposte utili alla società che lo interroga, il ruolo che essa può espletare è limitato laddove le istanze sociali che la sollecitano siano, in buona sostanza, richieste di inclusione sociale frustrate.

Per il momento tale processo di trasformazione del diritto, complessivamente considerato, sembra essersi verificato alle spese di alcune aspettative latenti nel consesso sociale, che faticano a trovare strumenti di tutela giuridica alternativi a quelli legati allo Stato e, quindi, in via di demolizione. Non per questo bisogna disperare: ci limitiamo, invece, a sottolineare che è proprio quando i vecchi schemi vengono infranti e sia stata ormai lanciata un'opera di vivace "distruzione

---

<sup>501</sup> GROSSI P., *L'invenzione del diritto: a proposito della funzione dei giudici*, lezione tenuta alla Scuola Superiore della Magistratura il 7 aprile 2017, pp. 1, 2, accessibile al sito [https://www.cortecostituzionale.it/jsp/consulta/documentazione/interventi\\_presidenti.do](https://www.cortecostituzionale.it/jsp/consulta/documentazione/interventi_presidenti.do).

<sup>502</sup> GROSSI P., *L'invenzione del diritto*, cit.

creativa"<sup>503</sup> che diventa più importante comprendere le linee ordinanti della realtà; si trattasse anche solo delle leggi naturali che orientano la razionalità umana.

---

<sup>503</sup> Il termine è preso in prestito dal noto testo SCHUMPETER J.A., *Teoria dello sviluppo economico*, ETAS, Milano, 2002, traduzione it. *Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung*, 1911.

## Bibliografia

- ABBOTT F., *Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health*, UC Irvine Law Review, Volume 6, Issue 3, Dec. 2016, pp. 281 ss.
- AKMAN P., GARROD L., *When Are Excessive Prices Unfair?*, Journal of Competition Law & Economics, 7(2), 2011, pp. 403 ss.
- AKMAN P., *Searching for the Long-Lost Soul of Article 82 EC*, Oxford Journal of Legal Studies, 29, 2 (2009), pp. 267 ss.
- AKMAN P., *The Concept of Abuse in EU Competition Law*, Hart Publishing, 2012
- AKMAN P., *The Role of Intent in the EU Case Law on Abuse of Dominance*, European Law Review, 2014, pp. 316 ss.
- AMATO G., *Il mercato nella Costituzione*, Quad. Cost., 1992, n. 1, pagg. 7 ss.
- AMATO G., *Il potere e l'antitrust*, Il Mulino, 1988
- AMATO G., *Non tocca all'antitrust*, in *Tavola rotonda su J.B. Baker e S.C. Salop, Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pagg. 145 ss.
- AMATO G., *Regioni e assistenza sanitaria: aspetti costituzionali*, Problemi sic. soc., 1969 pp. 551 ss.
- AREEDA P., HOVENKAMP H., *Fundamentals of Antitrust Law*, 4th ed., 2011
- AREZZO E., GHIDINI G., PISERÀ P.F., *Le intersezioni tra i paradigmi di proprietà intellettuale e la disciplina della concorrenza*, in GHIDINI G., CAVANI G., *Lezioni di diritto industriale. Proprietà industriale, intellettuale e concorrenza*, Giuffrè, 2006
- ARNAUDO A., PITRUZZELLA G., *Vaccini, mercati farmaceutici e concorrenza, in una prospettiva (anche) di diritti umani*, Rivista Italiana di Medicina Legale, fasc. 1, 2017, p. 1
- ARNAUDO L., *Il patent linkage nel settore farmaceutico e nell'ordinamento italiano*, Mercato Concorrenza Regole, n. 2, 2014, pp. 355 ss.
- ARNAUDO L., *La ragione sociale. Saggio di economia e diritto cognitivi*, Roma, LUISS University Press
- ARNAUDO L., PARDOLESI R., *Sul giusto prezzo, tra Aquino e Aspen*, Mercato Concorrenza Regole, n. 3, 2016, pp. 479 ss.
- ASSENNATO S., QUADRELLI M., *Manuale della disabilità*, Maggioli, 2012.
- AZZARITI G., *Interpretazione e teoria dei valori: tornare alla Costituzione*, in Palazzo A. (a cura di), *L'interpretazione della Costituzione alle soglie del XXI secolo*, Napoli, Esi, 2001, pp. 231 ss.
- AZZARITI G., *Ipotesi sui diritti sociali*, in AA.VV., *Ai confini dello Stato sociale*, Manifestolibri, 1995.
- BAKER J.B., SALOP S.C., *Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pp. 7 ss.
- BALDASSARRE A., *Costituzione e teoria dei valori*, Politica del diritto, 1991, pp. 639 ss.
- BALDASSARRE A., *Diritti sociali*, Enc. giur. Vol. XI Ist. Enc. It., Roma, 1989

- BALDWIN R., CAVE M., *Understanding Regulation: Theory, Strategy and Practice*, Oxford, 2012
- BERLIN I., *Two Concepts of Liberty*, in *Four Essays on Liberty*, Oxford University Press, Oxford, 1969
- BIANCO M., GIACOMELLI S., RODANO G., *Concorrenza e regolamentazione in Italia*, Banca d'Italia, Questioni di Economia e finanza, Occasional Paper n. 123
- BOUCHARD R. et al., *Empirical Analysis of Drug Approval-Drug Patenting Linkage for High Value Pharmaceuticals*, *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, 2, 2010, pp. 174 ss.
- BRENNAN H., KAPCZYNSKI A., MONAHAN C.H., RIZVI Z., *A Prescription for Excessive Drug Pricing: Leveraging Government Patent Use for Health*, *Yale Journal of Law and Technology*, Vol. 18, n. 1, 2016, pp. 275 ss.
- BURDEAU G., *La démocratie gouvernante, son assise sociale et sa philosophie politique*, in *Traité de science politique*, T. VI, Paris, LGDJ
- CAPONE A., *Trasparenza sulle scadenze delle coperture brevettuali: una esperienza pilota in Europa*, BifOnline, accessibile al sito <http://www.aifa.gov.it>
- CARAVITA B., *La disciplina costituzionale della salute*, *Diritto e società*, 1984, pp. 21 ss.
- CARLASSARRE L., *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in Alessi R. (a cura di), *L'ordinamento sanitario*, Neri Pozza editore, Milano, 1967, pp. 103 ss.
- CASS R., HYLTON K., *Antitrust Intent*, *Southern California Law Review*, 74, 2001, pp. 657 ss.
- CASSESE S., *Regolazione e concorrenza*, in Tesaurò G., D'Alberti M., *Regolazione e concorrenza*, Il Mulino, 2000
- COLANGELO M., *Dominanza e regulatory gaming: il caso Pfizer*, *Mercato Concorrenza Regole*, 2, 2012, pp. 325 ss.
- COMANOR W.S., SCHWEIZER S.O., *Pharmaceutical Economics*, *Journal of Industrial and Business economics*, 2014, vol. 41 (1), pp. 55 ss.
- CONTICELLI M., *Privato e pubblico nel sistema sanitario*, Giuffrè, 2012.
- CORSO G., *I diritti sociali nella costituzione italiana*, *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1981, pp. 755 ss.
- CORSO G., *Pubblico e privato nel sistema sanitario*, da (a cura di) CORSO G. e MAGISTRELLI P., *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Giappichelli, Torino, 2009
- CRISAFULLI V., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Giuffrè, 1952.
- D'ALBERTI M., *Diritto pubblico dei mercati e analisi economica*, *Rivista del diritto commerciale*, 2007, pp. 239 ss.
- D'ALBERTI M., *Poteri pubblici, mercati e globalizzazione*, Mulino, 2012
- D'AMORE C., *Il caso Ratiopharm/Pfizer e l'abuso del diritto – commento alla sentenza Pfizer*, *Competition-Law.eu*, 2014, disponibile al sito <http://www.competition-law.eu/il-caso-ratiopharmpfizer-e-labuso-del-diritto-commento-alla-sent-pfizer-di-claudia-amore/>
- DARYL L., *Revisiting the Patent Misuse Doctrine*, in Drexl J.(ed.), *The Innovation Society and Intellectual Property*, Edward Elgar Publishing, 2016

- DE CONINCK R. et al., *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, February 2016.
- DE LA FERIA R., VOGENAUER S., *Prohibition of Abuse of Law. A New General Principle of EU Law?*, Hart Publishing, 2011.
- DE ROSA M., MESSORI A., *Caso Avastin-Lucentis: il prezzo di un farmaco rappresenta i milligrammi di principio attivo oppure il valore del risultato clinico?*, AIFA Guest Editorial, 13.03.2014. Accessibile al sito [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it).
- DEVLIN A., *Antitrust and Patent Law*, Oxford University Press, 2016
- DI MASI J.A., GRABOWSKI H.G., HANSEN R.W., *Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs*, Journal of Health Economics, vol. 47, 2016, pp. 20 ss.
- DOGAN S.L., LAMLEY M.A., *Antitrust Law and Regulatory Gaming*, Texas Law Review, vol. 87, pp. 685 ss.
- DOSOGNE L., *Denigrating Competitors: To What Extent Is It Permissible under Article 102 TFEU (France)?*, Journal of European Competition Law and Practice, vol. 5, 1, 2014, pp. 39-43
- EASTERBROOK F.H., *Limits of Antitrust*, Texas Law Review, vol 63, n. 1, 1984, pp. 1 ss.
- EHLERMANN C.D., *The Contribution of EC Competition Policy to the Single Market*, Common Market Law Review, vol. 29, 1992, pp. 257-282
- EVANS D.S., PADILLA J., *Designing Antitrust Rules for Assessing Unilateral Practices: A Neo-Chicago Approach*, University of Chicago Law Review, vol. 72, Winter 2005, pp. 73 ss.
- EZRACHI A., *Sponge*, Journal of Antitrust Enforcement, vol. 5, 1, 2017, pp. 49 ss.
- FEHR E., FISCHENBACHER U., *Third-Party Punishment and Social Norms*, Evolution and Human Behavior, vol. 25(1), 2004, pp. 63 ss.
- FEHR, E., GÄCHTER, S., *Altruistic punishment in humans*, Nature, 2002, n. 415, pp. 137 - 140.
- FERRAJOLI L., *Diritti Fondamentali. Un dibattito teorico*, Laterza, 2001
- FERRAJOLI L., *La sovranità nel mondo moderno*, Laterza, 1997
- FERRARA R., *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, 2007.
- FERRARA R., *Salute (diritto alla)*, Dig. disc. pubbl., XIII, Torino, 1997.
- FLICK G.M., *Il principio di legalità: variazioni sul dialogo fra Corte di Giustizia, Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e Corte Costituzionale italiana*, Rivista AIC, n. 4, 2014
- FLYNN J.J., *Antitrust Jurisprudence: A Symposium on the Economic, Political and Social Goals of Antitrust Policy*, 125 (6), University of Pennsylvania Law Review, 1977, pp. 1182 ss
- FORSTHOFF E. *Stato di diritto in trasformazione*, (1964), trad. it. Giuffrè, 1973
- FOX E.M., "Making markets work for the people" as a Post - Millennium Development Goal, Contribution for the Seventh United Nations Conference to review the UN Set on Competition Policy, Geneva, 6 - 10 July 2015
- FOX E.M., *Competition, Development and Regional Integration: In Search of a Competition Law Fit for Developing Countries*, in Drexl J., Bakhoun M., Fox E.M., Gal M., Gerber D. (eds.), *Competition Policy and Regional Integration in Developing Countries*, Elgar, 2012

- FRIEDMAN M., *The Methodology of Positive Economics*, in *Essays In Positive Economics*, University of Chicago Press, 1966, pp. 3 ss.
- GERBER D.J., *Law and Competition in Twentieth Century Europe. Protecting Prometheus*, Oxford University Press, 1998
- GHIDINI G., CAVANI G., PISERÀ P.F., *Abuso del diritto al brevetto e abuso di posizione dominante: il caso Pfizer*, Italian Antitrust Review, n. 3/2014, pp. 133 ss.
- GIANFRATE F., *Il mercato dei farmaci. Tra salute e business*, Franco Angeli, 2014
- GIANNINI M.S., *I pubblici poteri negli Stati pluriclasse*, Riv. trim. dir. pubbl., 1979, pp. 389 ss.
- GIANNINI M.S., *Stato sociale: una nozione inutile*, in *Scritti in onore di Costantino Mortati*, Giuffrè, 1977
- GRIMM D., *The protective function of the state*, in Nolte G., *European and US Constitutionalism*, Cambridge University Press, 2005
- GROSSI P., *Inviolabilità dei diritti*, Enc. dir. XXII Milano, 1972.
- GROSSI P., *L'invenzione del diritto: a proposito della funzione dei giudici*, lezione tenuta alla Scuola Superiore della Magistratura il 7 aprile 2017, accessibile al sito [https://www.cortecostituzionale.it/jsp/consulta/documentazione/interventi\\_presidenti.do](https://www.cortecostituzionale.it/jsp/consulta/documentazione/interventi_presidenti.do).
- GUIMARÃES DE LIMA E SILVA V.V., *Sham Litigation in the Pharmaceutical Sector*, European Competition Journal, vol. 7, 2011, pp. 455 ss.
- HELPER R.L., *Pharmaceutical Patents and the Human Right to Health*, in Halliday T.C., Shaffer G. (eds.), *Transnational Legal Orders and Human Rights Law*, Cambridge University Press, 2015
- HOVENKAMP H., *The Antitrust Standard For Unlawful Exclusionary Conduct*, U. Iowa Legal Studies Research Paper No. 08-28, June 2008
- HOVENKAMP H., *The Monopolization Offense*, Ohio State Law Journal, n. 61, 2000, pp. 1035 ss.
- HOVENKAMP H.J., *The Rule of Reason*, Penn Law: Legal Scholarship Repository, 2017
- HULL D.W., *Proceed with Caution across the IP/Competition Intersection*, Concurrences, 2009, vol. 3, pp. 14 ss.
- IRTI N., *L'ordine giuridico del mercato*, Laterza, 1998
- IRTI N., *La concorrenza come statuto normativo*, in Lipari N., Musu I. (a cura di), *La concorrenza tra economia e diritto*, Laterza, 2000
- JACOB R., *Patents and Pharmaceuticals - Paper given on 29th November at the Presentation of the Directorate-General of Competition's Preliminary Report of the Pharma-sector inquiry*, 6 November 2008
- JOSSERAND L., *De l'esprit des droits et de leur relativité. Théorie dite de l'Abus des Droits*, 2 éd., Paris, Dalloz, 1939
- KAHNEMAN D., KNETSCH J.L., THALER R.H., *Fairness and the Assumptions of Economics*, The Journal of Business, Vol. 59, No. 4, Part 2: The Behavioural Foundations of Economic Theory, 1986



- KAHNEMAN D., KNETSCH J.L., THALER R.H., *Fairness as a Constraint on Profit Seeking: Entitlements in the Market*, American Economic Review, 76 (4), 1986, pp. 729-730.
- KAHNEMAN D., TVERSKY A., *The Framing of Decisions and the Psychology of Choice*, Science, vol. 211, 1981, pp. 453-458
- KELSEN H., *I fondamenti della democrazia*, 1929, Bologna, 1955
- KESSELHEIM A., MELLO M., STUDDERT D., *Strategies and Practices in Off-Label Marketing of Pharmaceuticals: A Retrospective Analysis of Whistleblower Complaints*, PLoS Medicine, vol. 8, n. 4, 2011, accessibile al sito <http://www.plosmedicine.org/article/fetchObject.action?uri=info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000431&representation=PDF>
- KOVACIC W.E., *Institutional Foundations for Economic Legal Reform in Transition Economies: The Case of Competition Policy and Antitrust Enforcement*, 77 Chicago-Kent Law Review, 2001, pp. 265 ss
- KROES N., *European Competition Policy – Delivering Better Markets and Better Choices*, testo del discorso del 15 settembre 2015, accessibile al sito [http://europa.eu/rapid/press-release\\_SPEECH-05-512\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-05-512_en.htm)
- LA SPINA A., MAJONE G., *Lo Stato regolatore*, il Mulino, 2000
- LAO M., *Reclaiming a Role for Intent Evidence in Monopolization Analysis*, American University Law Review, 54, n. 1., 2004, pp. 151 ss.
- LIBERTINI M., *Diritto della concorrenza dell'Unione Europea*, Giuffrè, 2014
- LIBONATI B., *Concorrenza*, in Enciclopedia del diritto, Annali III, Giuffrè, Milano, 2010
- LICHTENBERG F.R., *Pharmaceutical Innovation, Mortality Reduction, and Economic Growth*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 656, May 1998
- LIM D., *Patent Misuse and Antitrust: Rebirth or False Dawn?*, Michigan Telecommunications and Technology Law Review, vol. 20, issue 2, 2014, pp. 299 ss.
- LOCKE J., *Due trattati sul governo*, Torino, Utet, 1992, trad. it. da *Two Treaties of Government*, Cambridge, II, 1967
- LOWE P., *Remarks on Unilateral Conduct*, intervento dell'11 settembre 2006, accessibile al sito [http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2006\\_019\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2006_019_en.pdf)
- LUCIANI M., *Corte costituzionale e unità nel nome dei valori*, Romboli R. (a cura di), *La giustizia costituzionale a una svolta*, Giappichelli, Torino, 1991, pp. 173 ss.
- LUCIANI M., *Diritto alla salute (dir. cost.)*, in Enc. Giur., XXVII, Roma, 1991.
- LUCIANI M., *Sui diritti sociali*, in *Studi in onore di Manlio Mazziotti di Celso*, Vol. II, Cedam, 1995
- LUTHER J., *Appunti per lo studio giuridico dei sistemi sanitari comparati*, in Balduzzi R. (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Bologna, 2009.
- MAGATTI M., *Varietà istituzionale e potere nell'economia*, in BORGHI V., MAGATTI M. (a cura di), *Mercato e società. Introduzione alla sociologia economica*, Carocci, Bari, 2002

- MAGGIOLINO M.T., MONTAGNANI M.L., *AstraZeneca's abuse of IPR-Related Procedures: A Hypothesis of Antitrust Offence, Abuse of Rights and IPR Misuse*, World Competition, vol. 34, 2011, pp. 245 ss
- MAŃKO R., *EU accession to the European Convention on Human Rights (ECHR)*, European Parliamentary Research Service Briefing, July 2017
- MARGAIRAZ D., *L'invention du "service public": entre "changement matériel" et "contrainte de nommer"*, Revue d'histoire moderne et contemporaine, vol. n. 52-3, n. 3, 2005, pp. 10 ss.
- MENGONI L., *Problema e sistema nella controversia sul metodo giuridico*, in *Studi in onore di Giorgio Ballardore Pallieri*, vol, I, pp. 329 ss.
- MERUSI F., *I servizi pubblici negli anni '80*, Quaderni regionali, 1985, n. 1, pp. 39 ss.
- MINNI F., MORRONE A., *Il diritto alla salute nella giurisprudenza costituzionale italiana*, Rivista AIC, n. 3, 2013
- MODUGNO F., *Appunti dalle lezioni di teoria dell'interpretazione*, Cedam, 1998
- MONGOUACHON C., *L'ordolibéralisme: Contexte historique et contenu dogmatique*, Concurrences, vol. 4, 2011, pp. 70 ss.
- MONTUSCHI L., *Art. 32, primo comma*, in Branca G. (a cura di) *Commentario della Costituzione*, Zanichelli, Roma - Bologna, 1976.
- MOON S., *Medicine as Global Public Goods: The Governance of Technological Innovation in the New Era of Global Health*, in *Global Health Governance*, 2009, pp. 1 ss.
- MORANA D., *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002.
- MORTATI C., *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, Rivista degli infortuni e delle malattie professionali, 1961, pp. 1 ss.
- MOTTA M., DE STREEL A., *Excessive Pricing and Price Squeeze Under EU Law*, in Ehlermann C.D., Atanasiu I. (eds.), *European Competition Law Annual, 2003: What Is an Abuse of a Dominant Position?*, Hart Publishing, 2006
- MOTTA M., DE STREEL A., *Excessive Pricing in Competition Law: Never Say Never?*, in Swedish Competition Authority, *The Pros and Cons of High Prices*, 2007
- MUNOS B., *Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation*, Nature Reviews Drug Discovery, 8(12), pp. 959 ss.
- NEGRINOTTI M.P., *The AstraZeneca Case*, Research Papers in Law of the College of Europe, 4/2007
- NICITA A., *Il rischio di una discrezionalità eccessiva*, in *Tavola rotonda su J.B. Baker e S.C. Salop, Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pp. 153 ss.
- NITSCHKE R., WIETHAUS L., *Competition Law in Regulated Industries: On the Case and Scope for Intervention*, Journal of European Competition Law & Practice, 2012, n. 3, pp. 409 ss.
- O'DONOGHUE R., PADILLA A.J., *The Law and Economics of Article 82 EC*, Oxford, 2006
- OSIATYŃSKI W., *Human Rights and Their Limits*, Cambridge University Press, 2009
- OSTI C., *Abuso di posizione dominante*, in Enc. dir. - Annali V, Giuffrè, Milano, 2012, I,

- OSTI C., *Perché no?*, in *Tavola rotonda su J.B. Baker e S.C. Salop, Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pp. 153 ss.
- OSTI C., *The Italian way to antitrust judicial review: a few oddities of the Pfizer case*, Italian Antitrust Review, n. 3, 2014, pp. 115 ss.
- OSTI C., *What's in a Name: The Concept of Abuse in Sui Generis Abuses*, in Pitruzzella G., Muscolo G., *Competition and Patent Law in the Pharmaceutical Sector. An International Perspective*, Kluwer Law International, 2016, pp. 93 ss.
- PACE A., *Interpretazione costituzionale e interpretazione per valori*, Relazione tenuta in occasione dell'incontro "Interpretazione costituzionale e interpretazione per valori. Due diverse prospettive a confronto", Roma, 2006.
- PACE A., *Problematica delle libertà costituzionali*, Parte generale, Cedam, 2003
- PACE L., *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, Diritto e società, n. 1, 2017, pp. 121 ss.
- PANI L., *Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica: sofosbuvir come esempio di farmaci dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria*, Editoriale AIFA del 18/07/2014, accessibile al sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.
- PANI L., *Il "caso sofosbuvir". Trasparenza e Responsabilità nel "posizionamento" dei farmaci innovativi*, Editoriale AIFA del 26/01/2016, accessibile al sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.
- PANI L., *L'innovazione sostenibile. Il farmaco e le sfide per il futuro del nostro SSN*, EDRA, 2015.
- PARDOLESI R., GRANIERI M., *Di regolazione, antitrust e diritti di proprietà intellettuale*, LE Lab Working Papers, No. IP-03-2004
- PARDOLESI R., GRANIERI M., *Proprietà intellettuale e concorrenza: convergenza finalistica e "liaisons dangereuses"*, Foro It., vol. V, 2003, pp. 193 ss.
- PARDOLESI R., *Non rinunciamo a provarci*, in *Tavola rotonda su J.B. Baker e S.C. Salop, Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pp. 153 ss.
- PARIS, V., A. BELLONI, *Value in Pharmaceutical Pricing*, OECD Health Working Papers, No. 63, OECD Publishing, Paris, 2013.
- PARZIALE A., *Il futuro dei farmaci orfani tra la promozione della ricerca sulle malattie rare e il rischio di prezzi eccessivi: il ruolo del diritto della concorrenza*, in *Contratto e impresa*, n. 4/2016, pp. 1245 ss.
- PEARCE AZEVEDO J., WALKER M., *Dominance. Meaning and measurement*, European Competition Law Review, 2002, pp. 363 ss.
- PEREHUDOFF K., TOEBES B., HOGERZEIL H., *A Human Rights-based Approach to the Reimbursement of Expensive Medicines*, Bulletin of the World Health Organization, 2016
- PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, Diritto e società, 1983, pp. 21 ss.
- PICAVET E., MOREL T., CASSIMAN D., SIMOENS S., *Shining a light in the black box of orphan drug pricing*, Orphanet Journal of Rare Diseases, 2014, n. 9, pp. 62 ss.
- Pill crushers*, The Economist, February the 3rd 2018, p. 53

- PINO G., *L'abuso del diritto tra teoria e dogmatica (precauzioni per l'uso)*, in Maniaci G. (a cura di), *Eguaglianza, ragionevolezza e logica giuridica*, Giuffrè, Milano, 2006
- POLITI F., *Libertà costituzionali e diritti fondamentali. Casi e materiali. Un itinerario giurisprudenziale*, Giappichelli, Torino, 2016
- POLLACK A., *Drug Goes From \$13.50 a Tablet to \$750, Overnight*, The New York Times, 20 settembre 2015 (<https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html>)
- PRESCRIRE EDITORIAL, *New drugs, new indications in 2015: little progress, and threats to access to quality healthcare for all*, Rev. Prescrire, vol. 36, 2016, pp. 133–137.
- PRIDDIS S., CONSTANTINE S., *The Findings and Wider Impact of the EU Pharmaceutical Sector Inquiry*, Antitrust, 2010, vol. 24, n. 2
- PRIDDIS S., CONSTANTINE S., *The Pharmaceutical Sector, Intellectual Property Rights and Competition Law in Europe*, in ANDERMAN S., EZRACHI A. (a cura di), *Intellectual Property and Competition Law: New Frontiers*, Oxford, 2011
- ROBINSON R., KURZBAN R., JONES O., *The Origins of Shared Institutions of Justice*, Vanderbilt Law Review, vol. 60, n. 6, pp. 1633 ss.
- ROMANI F., *Pensiero economico, pensiero giuridico e concorrenza*, in Lipari N., Musu I. (a cura di), *La concorrenza tra economia e diritto*, Laterza, 2000
- ROPPO V., *Il contratto nel duemila*, Giappichelli, 2011
- ROSENBERG D., *A Critique of the European commission's Sector Inquiry into the Pharmaceutical Sector*, Antitrust, 2010, vol. 24, n. 2, pp. 35 ss.
- RUBINFELD D.L., MANESS R., *The Strategic Use of Patents; Implications for Antitrust*, in Leveque F, Shelanski H. (a cura di), *Antitrust, Patents and Copyright EU and US Perspectives*, Cheltenham, Edward Elgar, 2005
- SABBATINI P., *Anti-inequality? Considerazioni sul tema antitrust e disuguaglianza*, in *Tavola rotonda su J.B. Baker e S.C. Salop, Antitrust, politica della concorrenza e disuguaglianza*, Mercato concorrenza regole, a. XVIII, n. 1, aprile 2016, pagg. 161 ss.
- SACCO R., *Antropologia giuridica. Contributo ad una macrostoria del diritto*, Bologna 2007
- SACHS J., *The Drug That Is Bankrupting America*, Huffington Post Blog, 02/16/2015, accessibile al sito [http://www.huffingtonpost.com/jeffrey-sachs/the-drug-that-is-bankrupt\\_b\\_6692340.html](http://www.huffingtonpost.com/jeffrey-sachs/the-drug-that-is-bankrupt_b_6692340.html)
- SALTARI L., *La regolazione asimmetrica nelle comunicazioni elettroniche tra AGCM, AGCOM e giudice amministrativo*, Giornale Dir. Amm., 2006, 11, pp. 1212 ss.
- SCHÄFER M., HAUN D.B.M., TOMASELLO M., *Fair is not fair everywhere*, Psychological Science, 2015, n. 26, pp. 1252 - 1260.
- SCHAUER F., *The Social Construction of the Concept of Law: A Reply to Julie Dickson*, Oxford Journal of Legal Studies, Vol. 25, 2005, pp. 493 ss.
- SCHMITT C., *Dottrina della Costituzione (Verfassungslehre, 1928)*, trad. it. Ant. Caracciolo, Giuffrè, Milano, 1984
- SCHMITT C., *Parlamentarismo e democrazia, 1923*, trad. it. *Die geistesgeschichtliche Lage des heutigen Parlamentarismus*, Marco Editore, 1998

- SCHUMPETER J.A., *Teoria dello sviluppo economico*, ETAS, Milano, 2002, traduzione it. *Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung*, 1911
- SØRENSEN K., *Abuse of Rights in Community Law: A Principle of Substance or Merely Rethoric?*, *Common Market Law Review*, 2006, pp. 423 ss.
- STEFANINI E., MARASÀ E., *Pharmaceutical Antitrust 2017 - Italy*, in Giner Asins M., Anselin Y. (eds), *Getting the Deal Through: Pharmaceutical Antitrust 2017*, accessibile al sito <http://www.portolano.it/en/2017/05/pharmaceutical-antitrust-2017-italy-2/>
- STIGLITZ J.E., *Globalization and Its Discontents*, London, Penguin, 2002, trad. it. *La globalizzazione e i suoi oppositori*, Torino, Einaudi, 2002
- STUCKE M., *Is Intent Relevant?*, *Journal of Law, Economics & Policy*, 2012, vol. 8, pp. 801 ss.
- TOMASELLO M., *Storia naturale della morale umana*, Raffaello Cortina Editore, 2016
- TOWSE A., PISTOLLATO M., MESTRE-FERRANDIZ J., KHAN Z., KAURA S., GARRISON L., *European Union Pharmaceutical Markets: A Case for Differential Pricing?*, *International Journal of the Economics of Business*, 2015, vol. 22, issue 2, pp. 263 ss.
- TREACY P., HOPSON H., *The pharma sector inquiry. A proportionate use of resources?*, *Competition Law Insight*, vol. 8, n. 9, 22 settembre 2009
- TURNER J.D.C., *Intellectual Property and EU Competition Law*, Oxford University Press, 2015
- ULLRICH H., *Strategic Patenting by the Pharmaceutical industry: towards a Concept of Abusive Practices of Protection*, in DREXL J., LEE N., *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law. A Triateral Perspective*, Edward Elgar Publishing, 2013
- VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, Milano, Giuffrè, 2009
- VELLA BONANNO P. et al., *Adaptive Pathways: Possible Next Steps for Payers in Preparation for Their Potential Implementation*, *Frontiers in Pharmacology*, 2017, vol. 8, pp. 497 ss.
- VESTAGER M., *Protecting consumers from exploitation*, Chillin' Competition Conference, Brussels, 21 novembre 2016, accessibile al sito [https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/protecting-consumers-exploitation\\_en](https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/protecting-consumers-exploitation_en)
- VESTAGER M., *Protecting consumers from exploitation*, discorso pubblico tenuto nel quadro della *Chillin' Competition Conference*, 21 novembre 2016, accessibile al sito [https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/protecting-consumers-exploitation\\_en](https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/protecting-consumers-exploitation_en).
- VESTAGER M., *Restoring Trust in Our Economy*, discorso presso la *Association of the Danish Pharmaceutical Industry*, Copenhagen, 27 gennaio 2017, accessibile al sito [http://ec.europa.eu/commission/2014-2019/vestager/announcements/restoring-trust-our-economy\\_en](http://ec.europa.eu/commission/2014-2019/vestager/announcements/restoring-trust-our-economy_en).
- VEZZOSO S., *Towards an EU Doctrine of Anticompetitive IP - Related Litigation*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2012, vol. 3, 6, pp. 521 ss.
- VICKERS, J., *Abuse of Market Power*, *The Economic Journal*, 2005, pp. 115 ss.

WAELEBROECK D., *The Assessment of Efficiencies under Article 102 TFEU and the Commission's Guidance Paper*, in Etro F., Kokkoris I., eds., *Competition Law and The Enforcement of Article 102*, 2010

WEDA M. et al., *Study on off-label use of medicinal products in the European Union*, febbraio 2017, accessibile al sito [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017\\_02\\_28\\_final\\_study\\_report\\_on\\_off-label\\_use\\_.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf).

WEISS D., NAIK P., WEISS R., *The 'big pharma' dilemma: develop new drugs or promote existing ones?*, *Nature Reviews Drug Discovery*, 19 June 2009, accessibile al sito <http://gsm.ucdavis.edu/sites/main/files/file-attachments/bigpharmadilemma.pdf>

WHISH R., BAILEY D., *Competition Law*, Eighth Edition, Oxford University Press, 2015

WHO, *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*, 2015

YAMIN A.E., OSCAR P., *How Do Courts Set Health Policy? The Case of the Colombian Constitutional Court*, *PLoS Medicine*, vol. 6, n. 2, 2009, pp. 147–150.

ZAFAR O., *Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis: The European Commission's 2013 'pay-for-delay' decisions*, *Journal of European Competition Law and Practice*, 2014, vol. 5, n. 4, pp. 207 ss.

ZENO-ZENCOVICH V., SANDICCHI G.B., *L'economia della conoscenza ed i suoi riflessi giuridici*, *Dir. Informazione e informatica*, 2002, pp. 971 ss.