

L'interazione tra la tutela della salute e la tutela della concorrenza nella prassi decisionale della  
Commissione europea  
(Francesco Rossi Dal Pozzo)

Il tema del convegno di oggi è, agli occhi di chi si occupa del diritto della concorrenza, al contempo di avanguardia e classico.

Di avanguardia perché oggetto di riflessione sono i farmaci biosimilari, categoria di medicinali che sempre più spesso negli ultimi tempi si trova al centro del dibattito pubblico e all'attenzione delle autorità, come dimostrano le nuove linee guida rivolte agli operatori sanitari, adottate dall'EMA insieme alla Commissione il 5 maggio, quelle della Commissione dello scorso gennaio indirizzate ai pazienti e, in Italia, le recenti iniziative di *advocacy* intraprese dall'AGCM.

Classico perché lo studio delle interazioni tra diritto della concorrenza e settore farmaceutico rappresenta da sempre un tema di grande interesse per teorici e pratici del diritto. Tema in cui si esprime in modo esemplare l'obiettivo della tutela del benessere del consumatore (in questo settore declinato in particolare nella tutela della salute, ma non solo) che, come è noto, costituisce oramai da alcuni anni il *fil rouge* della politica di concorrenza dell'Unione.

E invero, l'introduzione sul mercato farmaceutico europeo dei farmaci equivalenti (o generici) e, in tempi ancora più recenti, dei farmaci biosimilari, il primo risale al 2006, rappresenta senza dubbio una delle novità terapeutiche di maggiore rilievo degli ultimi anni.

Non sorprende, dunque, che recentemente il Parlamento europeo con una risoluzione dello scorso 2 marzo abbia invitato la Commissione e gli Stati membri da un lato a istituire un quadro giuridico per promuovere e rafforzare la competitività e l'uso dei medicinali generici e biosimilari, al fine di garantire un loro ingresso più rapido sul mercato e dall'altro lato a intensificare il monitoraggio e l'esame a norma degli articoli 101 e 102 TFUE dei casi potenziali di abuso, quali in particolare il cosiddetto "pay-for-delay" e la fissazione di prezzi eccessivamente elevati.

La stessa Commissione già in precedenza aveva, a onor del vero, enfatizzato l'importanza dell'accesso da parte dei pazienti ai farmaci biosimilari, in quanto alternative valide e meno costose rispetto ai medicinali biologici (o *biotech*) per i quali sia già scaduta la protezione brevettuale.

Emerge, quindi, che, proprio nel settore farmaceutico, l'attività della Commissione a tutela di una concorrenza efficace e, dunque, non falsata sia stata, in tempi più e meno recenti, particolarmente pressante, traducendosi in una serie di iniziative che coinvolgono tutte le facoltà e i poteri che le sono conferiti.

Del resto, l'attuale commissario per la concorrenza, Margrethe Vestager, non ha fatto mistero, fin dall'inizio del suo incarico nel 2014, della volontà di perseguire in modo prioritario gli illeciti antitrust legati direttamente al benessere dei consumatori, facendone in qualche modo il marchio di fabbrica della sua gestione.

Queste brevi riflessioni introduttive mi portano al cuore del mio intervento di oggi, con cui vorrei (pur consapevole dell'impossibilità di esaurire il discorso nel poco tempo a disposizione) in un certo senso "allargare la prospettiva".

In particolare, con la speranza di dare un ancorché minimo contributo a un migliore inquadramento del rapporto tra farmaci biosimilari e diritto *antitrust*, vorrei fare qualche richiamo alla prassi decisionale della Commissione nel settore farmaceutico analizzandola attraverso la lente dell'interazione tra la tutela della salute e la tutela della concorrenza. Credo infatti che da tale disamina sia possibile trarre spunti e individuare tendenze destinate a valere anche con specifico riferimento ai farmaci biosimilari rispetto ai quali manca ancora una prassi della Commissione per motivi prettamente temporali.

E questo nonostante, come è noto, non sia possibile equiparare *tout court* farmaci generici e biosimilari. Mi limito sul punto a richiamare la definizione fornita da EMA, che ha sottolineato come i generici abbiano strutture chimiche più semplici dei biosimilari, potendo quindi essere considerati identici quanto al principio attivo ai loro medicinali di riferimento, da qui appunto la possibilità di parlare di equivalenza.

Stante, comunque, la somiglianza tra queste due categorie di farmaci almeno dal punto di vista del loro possibile impatto sul mercato, ritengo, tuttavia, che un discorso sull'interazione tra biosimilari e concorrenza non possa prescindere da uno sguardo alle molteplici azioni intraprese negli ultimi anni dalla Commissione nel settore farmaceutico in un'ottica di protezione del consumatore.

A dire il vero, l'attenzione al benessere del consumatore nella politica della Commissione in materia di concorrenza ha radici relativamente recenti. Essendo in origine prioritario realizzare un mercato comune integrato, la tutela del consumatore non poteva certo costituire la preoccupazione primaria delle istituzioni comunitarie.

È in sostanza agli inizi di questo secolo che, sulla scorta di una concezione più economica del diritto della concorrenza, si è affermato all'interno della disciplina *antitrust* dell'Unione un nuovo paradigma applicativo basato sull'impatto concreto delle condotte sul mercato, e, dunque, anche sulla misurazione della perdita di benessere dei consumatori.

Grazie a questo nuovo approccio, essenzialmente economico, il benessere dei consumatori è giunto a conquistare un'indubbia centralità. Basti citare, in proposito, le parole pronunciate nel 2010 dall'allora commissario europeo per la concorrenza Almunia il quale, poco dopo essere stato nominato, affermava che la politica in materia di concorrenza altro non è se non "*a tool at the service of consumers*".

Se questo vale in linea generale, è certamente banale ricordare che l'obiettivo del benessere dei consumatori diviene ancora più stringente (e, dunque, è perseguito con particolare impegno e rigore) nella politica *antitrust* portata avanti nel settore farmaceutico.

L'industria farmaceutica gioca invero un ruolo fondamentale nel promuovere e accrescere la tutela della salute pubblica. Ed è essenziale che qui, come e più che in altri settori economici, la prospettiva dell'utente (che, nella sua duplice veste di consumatore e paziente, si trova in una posizione di evidente e accresciuta fragilità rispetto alle imprese che in tale settore operano) sia adeguatamente tutelata.

Infatti, l'esistenza di una concorrenza vigorosa e non distorta, oltre a giovare alle stesse imprese attive su questo mercato, ha effetti benefici diretti e indiretti anche sui consumatori, in quanto spinge l'industria a sperimentare e creare farmaci sempre nuovi (e sempre più efficaci), e incoraggia le società produttrici di farmaci generici o biosimilari a offrire alternative valide.

In quest'ottica, pur spostando un po' la prospettiva, è notizia di pochi giorni fa (e precisamente del 15 maggio) l'avvio da parte della Commissione di un'indagine nei confronti della società farmaceutica Aspen. Emerge dalle poche informazioni al momento disponibili, che la Commissione vuole determinare se l'aumento di prezzo apparentemente ingiustificato di alcuni farmaci

antitumorali “salvavita” possa costituire un abuso da parte di Aspen della posizione dominante che la stessa detiene sul mercato.

Sarà di certo interessante seguire gli sviluppi di questa indagine, che peraltro riguarderà le presunte condotte di Aspen in tutti gli Stati membri dell’Unione ad eccezione dell’Italia, che su simili condotte si è già espressa con provvedimento della nostra autorità che risale allo scorso ottobre. Il provvedimento è stato impugnato e l’udienza è fissata davanti al TAR Lazio il 7 giugno.

Ma la tutela del benessere del consumatore in ambito *antitrust* non passa soltanto attraverso il c.d. *public enforcement*, che pure costituisce senza dubbio lo strumento principe a disposizione della Commissione e delle autorità garanti nazionali, ma viene spesso perseguita con strumenti diversi, e in un certo senso più sottili.

Mi riferisco ai poteri delle autorità di concorrenza che in senso lato rientrano nel campo della c.d. *moral suasion*. Un esempio per tutti: le indagini di settore, che (peraltro costituendo spesso il preludio ad azioni di *public enforcement*) consentono di condividere con gli operatori le impressioni sulle dinamiche concorrenziali, incoraggiandoli anche a modificare il proprio comportamento al fine di evitare l’avvio di procedimenti formali.

Questo richiamo non è casuale. Come è noto, nel 2008 la Commissione ha lanciato un’indagine relativa al settore farmaceutico che rappresenta una vera e propria pietra miliare.

Leggendo il Rapporto conclusivo dell’indagine, e in particolare le osservazioni critiche della Commissione sull’uso, da parte delle aziende farmaceutiche c.d. *originator*, di molteplici strumenti volti a ritardare l’ingresso sul mercato dei farmaci generici non è difficile scorgere in controluce il germe di una serie di successive azioni della Commissione proprio volte a combattere e arginare questi fenomeni.

Peraltro, molti dei rilievi critici mossi dalla Commissione all’esito dell’indagine di settore possono essere trasposti, a ben guardare, anche in tema di farmaci biosimilari, o meglio con riguardo al rapporto tra questi ultimi e i farmaci biologici e biotecnologici ai quali assomigliano.

Non a caso nel glossario iniziale del report, pur prendendo atto del diverso contesto scientifico e regolatorio in cui si muovono le due categorie di farmaci, si dice che il termine generico include,

salvo diversamente specificato, anche i biosimilari. Già allora la Commissione dava poi atto che più della metà dei produttori di generici vedeva nel proprio futuro l'ingresso nel mercato dei biosimilari.

Prima di esaminare ancorché rapidamente alcune azioni di *public enforcement* intraprese dalla Commissione, credo sia utile sottolineare la lungimiranza della scelta di tale istituzione di avvicinarsi a un settore delicato come quello farmaceutico proprio attraverso lo strumento dell'indagine settoriale, che presenta indubbi profili di *policy-making*. L'approfondita analisi svolta in tale contesto le ha infatti consentito di cogliere appieno le implicazioni e le dinamiche esistenti in questo specifico mercato.

Dunque, forte del *background* teorico rappresentato dall'indagine di settore, la Commissione è poi passata a utilizzare lo strumento (ben più affilato) del *public enforcement* per affrontare le problematiche così individuate.

In proposito, si può citare oltre al noto caso Astra Zeneca, il più recente e altrettanto noto caso *Lundbeck* (decisione del 2013, confermata dal Tribunale UE nel settembre 2016 la cui sentenza è stata impugnata dinnanzi alla Corte di giustizia che non si è ancora espressa). Oggetto della decisione erano gli accordi tra l'azienda *originator* e un certo numero di produttori di generici. Accordi che prevedevano, tra l'altro, sostanziosi pagamenti da parte di Lundbeck ai genericisti mediante i c.d. *pay-for-delay agreements* che, secondo la Commissione, avevano sostanzialmente ridotto gli incentivi per questi ultimi a entrare sul mercato con versioni equivalenti del farmaco anti-depressivo commercializzato da Lundbeck (e per il quale era scaduto il brevetto). La decisione della Commissione, che ha sanzionato non solo l'azienda farmaceutica *originator* ma anche i genericisti, mostra l'intenzione di perseguire l'obiettivo della tutela del consumatore anche nei confronti di operatori, quali i produttori di farmaci generici, la cui presenza e azione sul mercato è tradizionalmente concepita come degna di tutela "a prescindere".

Sempre nello stesso filone si pone il caso *Servier* del 2014, in cui la Commissione ha sanzionato (come nel precedente) non solo la società *originator* francese ma anche cinque produttori di farmaci generici, pagati dalla prima per non immettere sul mercato la versione equivalente del suo farmaco per la pressione arteriosa. Emblematica la dichiarazione di Almunia che, giunto all'epoca oramai alla fine del suo mandato, ha voluto sottolineare come i soggetti danneggiati da simili pratiche siano "direttamente i pazienti, i sistemi sanitari nazionali e i contribuenti". La decisione è stata impugnata davanti al Tribunale UE e l'udienza di discussione è fissata questo giugno.

Sul versante dei farmaci biosimilari, è utile citare l'analisi fatta dalla Commissione in un caso del 2015 relativo a una concentrazione nel settore farmaceutico. In particolare, approvando con impegni l'acquisizione di Hospira da parte di Pfizer, la Commissione ha posto l'accento sull'importanza di assicurarsi che, all'esito della concentrazione, Pfizer non interrompesse lo sviluppo di un farmaco biosimilare al fine di concentrare le proprie risorse sul corrispondente farmaco biotech commercializzato dalla società *target*. Un ulteriore segnale (come d'altronde i casi prima analizzati, per quanto relativi a farmaci generici) degli sforzi della Commissione nella direzione di un mercato farmaceutico in cui vi sia una effettiva concorrenza tra *originator* e genericisti o produttori di biosimilari.

Gli esempi portati, in ogni caso, sembrano tutti confermare come nel settore farmaceutico il consumatore si trovi a essere salvaguardato in modo particolarmente incisivo, rivelando un'attenzione da parte della Commissione maggiore che altrove.

Ciò, come già rilevato, ben si spiega alla luce delle specificità di questo settore (e del prodotto che ne costituisce il cuore, ossia il farmaco). Queste specificità, e gli indubbi profili di contiguità tra farmaci generici e farmaci biosimilari, potrebbero suggerire la possibilità di trasporre (con le dovute cautele, e nella consapevolezza dell'impossibilità di sovrapporre interamente queste due categorie di farmaci) la prassi decisionale sviluppata dalla Commissione rispetto ai primi anche ai secondi.

Chiudo con un richiamo alla recente trasposizione nel nostro ordinamento della tanto evocata direttiva 104/2014 in tema di *private enforcement* (avvenuta con il d.lgs. n. 3 dello scorso gennaio) e alla dimensione rilevante che questo nuovo strumento si appresta ad avere negli Stati membri, anche a soprattutto per avere previsto una disciplina parzialmente armonizzata a dir poco generosa per l'attore la cui figura, pare, leggendo tra le pieghe di alcune disposizioni, essere stata ritagliata su quella del consumatore, oggi più che mai vero protagonista del diritto della concorrenza, ieri semplice comparsa.

Mi riferisco alle disposizioni che, recependo in buona sostanza gli insegnamenti che vengono dalla giurisprudenza della Corte, dalle *Courage* e *Manfredi* a *Kone* per citare le più note, mirano a correggere quella asimmetria informativa che naturalmente caratterizza i rapporti fra la parte lesa e l'impresa responsabile della condotta anticoncorrenziale. Basti pensare alle norme sulla divulgazione delle prove, sulla presunzione dell'esistenza del danno in presenza di cartelli, sul trasferimento del sovrapprezzo, sulla responsabilità solidale e sulla prescrizione.

Ma anche e, soprattutto, a quella norma, l'art. 9, che riconosce un valore giuridico vincolante alle decisioni adottate a livello decentrato. Tenuto conto che nell'Unione europea nella stragrande maggioranza dei casi, le azioni di risarcimento danni sono avviate a seguito di un accertamento positivo della violazione da parte delle autorità garanti nazionali (le c.d. azioni *follow on*).

Sarà interessante esaminare i risvolti pratici di questo nuovo processo di modernizzazione delle regole di concorrenza, dunque anche in una dimensione privatistica nel settore farmaceutico e, in particolare, con riguardo ai farmaci biosimilari e ai generici.

Insomma, i consumatori concorreranno attivamente assieme alle autorità nel salvaguardare, attraverso lo strumento delle azioni civili di risarcimento del danno per violazione delle norme antitrust, non solo i propri interessi, ma anche, indirettamente, quello rappresentato dalla salute pubblica.