

APPLICAZIONE DEL DIRITTO COMUNITARIO ANTITRUST E (IN)CERTEZZA DEL DIRITTO: IL CASO ASTRAZENECA

di

Vincenzo Grasso

Università Commerciale L. Bocconi – Milano

Abstract

The principle of legal certainty requires that rules involving negative consequences for individuals should be, a priori, clear and precise and their application predictable for those subject to them. For a number of reasons, within the E.U. competition law, too often this does not happen, with remarkable consequences for economic subjects, which must chose if operating (and investing), risking fines by competition authorities, or not operating (and not investing). AstraZeneca case law flatly demonstrates this assumption, in a market (pharmaceutical) in which undertakings need to invest a lot of resources in the field of R&D: in this contest, the lack of legal certainty is heading for decrease incentives for these investments, with negative consequences for healthcare and citizens.

Introduzione

Rispetto ad altri ambiti dell'ordinamento giuridico, il diritto antitrust ha una origine piuttosto recente: se i primi testi normativi, emanati in Canada e USA, infatti, risalgono alla fine del 1800, le prime applicazioni di tali norme hanno luogo soltanto agli inizi del secolo scorso⁽¹⁾. In Europa, addirittura, bisogna attendere fino al secondo dopoguerra per avere riscontri di norme antitrust comunitarie (col Trattato di Roma del 1957), mentre in Italia una legislazione all'uopo predisposta viene approvata, con colpevole ritardo rispetto alle altre realtà europee, soltanto nel 1990⁽²⁾. Se si considera, poi, che le disposizioni normative emanate all'interno dell'Unione Europea in materia di concorrenza sono racchiuse in pochissimi articoli del Trattato (nove, per l'esattezza, contenuti nel titolo 7, capo 1, del TFUE⁽³⁾), si comprende quanto possa essere importante, in questo ambito, il ruolo svolto dalle autorità preposte alla tutela della

1

⁽¹⁾ In Canada, le leggi contro gli accordi restrittivi della concorrenza furono approvate nel 1889, mentre lo *Sherman Act* statunitense fu emanato nel 1890, ma concretamente applicato, con il celebre caso Rockefeller, nel 1911.

⁽²⁾ Con la legge n. 287/1990.

⁽³⁾ Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, come modificato, da ultimo, dal Trattato di Lisbona. Tra gli articoli di questo capo, poi, basti pensare che appena due sono dedicati alla fattispecie (rilevantissima) delle intese restrittive della concorrenza (l'art. 101, che definisce l'illecito e l'art. 103, che contiene la disciplina delle esenzioni) e uno soltanto alla fattispecie, altrettanto rilevante, dell'abuso di posizione dominante (l'art. 102).

concorrenza (*in primis*, Commissione Europea, Tribunale di Primo Grado e Corte di Giustizia), le quali hanno il compito di definire, mediante le decisioni sui singoli casi concreti, o mediante propri atti (come nel caso della Commissione), i comportamenti contrari alle norme antitrust, cui le imprese sono tenute a conformarsi.

In un simile contesto, dunque, la giurisprudenza, oltre agli altri atti vincolanti del diritto comunitario derivato, svolge un ruolo determinante per l'elaborazione del diritto e, segnatamente, per definire compiutamente le condotte vietate di cui agli articoli 101 e 102 TFUE. Assieme a tali fonti, il diritto della concorrenza si fregia anche dell'uso (non infrequente) di atti non vincolanti "atipici", ossia quegli atti non previsti espressamente dall'art. 288 TFUE ed elaborati dalla prassi, tra cui spiccano le comunicazioni della Commissione Europea.

Conseguenza di un sistema normativo assai scarno, invece, è una costante incertezza nella quale si trovano ad operare i soggetti economici sul mercato, spesso ignari, a priori, della possibile illiceità dei loro comportamenti, che apprendono essere tali solo in conseguenza della prassi applicativa delle autorità antitrust. Al punto che, anche la regola fondamentale di diritto secondo la quale tutto ciò che non è espressamente vietato è da considerarsi lecito, subisce delle eccezioni in ambito antitrust⁽⁴⁾. Vedremo nel prosieguo come il principio di certezza del diritto, che oltre ad essere obiettivo di qualsiasi legislatore rientra espressamente tra i principi generali del diritto comunitario, pur costituendo una fonte di diritto primario per l'Unione Europea⁽⁵⁾ è spesso costretto a cedere il passo dinanzi alla prassi giurisprudenziale delle autorità antitrust.

2

⁽⁴⁾ Con la conseguenza che anche comportamenti che producono vantaggi per l'impresa, qualora non espressamente vietati, dovrebbero considerarsi leciti.

⁽⁵⁾ L'importanza del principio di certezza del diritto, peraltro, è stata anche più volte ribadita dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia. Si vedano, *ex plurimis*: CGCE, 15 dicembre 1987, causa 325/85, *Irlanda c. Commissione delle Comunità Europee*, in raccolta della giurisprudenza 1987, p. 5041, punto 18 ("la normativa comunitaria deve essere certa e la sua applicazione prevedibile per coloro che vi sono sottoposti. Questa necessità di certezza del diritto s'impone con rigore particolare quando si tratta di una normativa idonea a comportare conseguenze finanziarie, al fine di consentire agli interessati di riconoscere con esattezza l'estensione degli obblighi ch'essa impone"); CGCE, 13 febbraio 1996, causa C-143/93, *Gebroeders van Es Douane Agenten BV c. Inspecteur der Invoerrechten en Accijnzen*, in raccolta della giurisprudenza 1996, p. I-431, punto 27 ("Si deve ricordare [...] che il principio della certezza del diritto costituisce un principio fondamentale del diritto comunitario [...], il quale esige che la normativa che impone oneri al contribuente sia chiara e precisa, affinché esso possa conoscere con certezza i propri diritti ed obblighi e regolarsi di conseguenza"); CGCE, 15 febbraio 1996, causa C-63/93, *Fintan Duffe a. c. Minister for Agriculture and Food*, in raccolta della giurisprudenza 1996 p. I-569, punto 20 ("[t]ale principio [del legittimo affidamento, ndr], che fa parte dell'ordinamento giuridico comunitario [...], costituisce il corollario del principio della certezza del diritto, che esige che le norme giuridiche siano chiare e precise, ed è diretto a garantire la prevedibilità delle situazioni e dei rapporti giuridici rientranti nella sfera del diritto comunitario"); CGCE, 7 giugno 2005, causa C-17/03, *Vereniging voor Energie, Milieu en Water e altri c. Directeur van de Dienst uitvoering en toezicht energie*, in raccolta della giurisprudenza 2005, p. I-4983, punto 80 e CGCE, 14 gennaio 2010, causa C-226/08, *Stadt Papenburg c. Bundesrepublik Deutschland*, in raccolta della giurisprudenza 2010, punto 45 ("[q]uanto al principio di certezza del diritto, esso esige, in particolare, che una normativa che comporta conseguenze svantaggiose per i privati sia chiara e precisa e che la sua applicazione sia prevedibile per gli amministratori").

A tal fine, verrà di seguito esaminata proprio una pronuncia che dimostra abbastanza chiaramente come comportamenti *ex ante* in apparenza leciti vengono considerati, *ex post*, contrari al diritto della concorrenza. La decisione in questione, emanata dalla Commissione Europea nel giugno del 2005 nei confronti del gruppo AstraZeneca⁽⁶⁾ (operante nel mercato farmaceutico), è stata sostanzialmente confermata dal Tribunale di Primo Grado nel luglio del 2010⁽⁷⁾. L'emanazione, tra le due pronunce, di una comunicazione della Commissione sul tema oggetto del procedimento è sintomatico della scarsa chiarezza della normativa antitrust sul punto, tanto da far sentire in obbligo la stessa Commissione di delineare la propria prassi applicativa in circostanze come quelle oggetto del caso AstraZeneca.

La decisione della Commissione e i due abusi contestati

Il gruppo anglo-svedese AstraZeneca (di cui fanno parte la AstraZeneca AB e la AstraZeneca Plc⁽⁸⁾) è attivo nel campo della produzione e distribuzione di farmaci a base di omeprazolo -di cui il Losec costituisce la denominazione commerciale più conosciuta all'interno di molti Paesi europei- usato, tra l'altro, per la cura di una patologia conosciuta col l'acronimo "Gerd" (il c.d. reflusso gastroesofageo)⁽⁹⁾. Questo farmaco, brevettato da AstraZeneca e commercializzato sotto forma di capsule sin dal 1988, costituisce il *core business* del gruppo, rientrando nella categoria dei c.d. farmaci *blockbuster*, vale a dire quei farmaci il cui fatturato annuo supera il miliardo di dollari (US)⁽¹⁰⁾. A partire dal 1998, tuttavia, AstraZeneca aveva anche introdotto sul mercato

⁽⁶⁾ Commissione Europea, 15 giugno 2005, caso COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca. Per commenti, si veda: F. MURPHY, F. LIBERATORE, *Abuse of Regulatory Procedures – the AstraZeneca Case: Part 1*, in E.C.L.R., 5/2009, pp. 223-229; F. MURPHY, *Abuse of Regulatory Procedures – the AstraZeneca Case: Part 2*, in E.C.L.R., 6/2009, pp. 289-300; F. MURPHY, *Abuse of Regulatory Procedures – the AstraZeneca Case: Part 3*, in E.C.L.R., 7/2009, pp. 314-323; S. LAWRENCE, P. TREACY, *The Commission's AstraZeneca decision: delaying generic entry is an abuse of a dominant position*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 1/2005, pp. 7-9; N. FAGERLUND, S. B. RASMUSSEN, *AstraZeneca: the first abuse case in the pharmaceutical sector*, in *Competition Policy Newsletter*, 3/2005, pp. 54-56; N. DE SOUZA, *Competition in pharmaceutical: the challenges ahead post AstraZeneca*, in *Competition Policy Newsletter*, 1/2007, pp. 39-43.

⁽⁷⁾ Tribunale di Primo Grado, 1 luglio 2010, causa T-321/05, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc contro Commissione europea*, in raccolta della giurisprudenza 2010.

⁽⁸⁾ Quest'ultima impresa deriva, a sua volta, dalla fusione, avvenuta il 6 aprile 1999, tra la società Astra AB e la Zeneca Group Plc.

⁽⁹⁾ L'omeprazolo è in grado, infatti, di bloccare la produzione di acido da parte dello stomaco, causa di lesioni allo stomaco stesso, all'esofago e al duodeno. Proprio per tali sue proprietà è comunemente usato anche per curare la dispepsia, l'ulcera gastrica e duodenale, l'irritazione dell'esofago (esofagite) da reflusso di acido e una rara malattia chiamata sindrome di *Zollinger Ellison*.

⁽¹⁰⁾ Il fatturato generato dal farmaco in questione è stato infatti pari, per gli anni 1998, 1999 e 2000, rispettivamente a 4,8 miliardi, 5,9 miliardi e 6,3 miliardi di dollari (US).

una versione del Losec in compresse⁽¹¹⁾, anch'essa brevettata, ritirando dal mercato la vecchia versione in capsule e chiedendo, contemporaneamente, l'annullamento dell'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) di quest'ultima versione in alcuni Paesi (in particolare: Danimarca, Svezia e Norvegia).

Qualche anno prima, invece (esattamente tra il 1993 ed il 1994) AstraZeneca aveva richiesto dei certificati complementari di protezione (CCP) per il proprio prodotto⁽¹²⁾.

Le dichiarazioni rese al fine di ottenere tali CCP e l'annullamento dell'AIC in alcuni Paesi relativi alla vecchia versione del Losec sono i due comportamenti posti alla base della decisione della Commissione Europea, pubblicata nel 2005, con la quale l'organo comunitario ha irrogato, nei confronti di AstraZeneca, un'ammenda pari a 60 milioni di Euro. Con i suoi comportamenti, quest'ultima avrebbe infatti illecitamente ritardato l'ingresso nel mercato farmaceutico di alcuni operatori concorrenti (produttori di generici), al fine di contrastare l'entrata nel mercato di alcuni farmaci generici prodotti da questi ultimi, nonché sfavorito le importazioni parallele del medesimo farmaco.

In particolare: il "MUPS abuse"

Definito il mercato rilevante⁽¹³⁾ e accertata la posizione di dominanza di AstraZeneca all'interno di esso⁽¹⁴⁾, la Commissione ha stabilito che AstraZeneca avrebbe introdotto (sistematicamente e pretestuosamente) nuove versioni del Losec (in particolare quelle in compresse, denominate "Losec MUPS"), chiedendo la de-registrazione delle formule precedenti, e ciò al fine di contrastare le importazioni parallele ed il lancio di versioni generiche del prodotto, posto che per gli operatori che sono intenzionati ad importare un prodotto farmaceutico o a commercializzarne una versione generica è necessario che il prodotto di riferimento goda già di una

⁽¹¹⁾ Denominata "Losec MUPS" (*Multiple Unit Pellet System*). La nuova versione aveva, rispetto a quella precedente, alcuni pregi, tra cui la possibilità di essere disciolta in acqua, una migliore somministrazione ai pazienti anziani e l'assenza di gelatina (vantaggio per i pazienti intolleranti a tale sostanza). Per completezza, è opportuno precisare che il Losec è commercializzato anche sotto forma di soluzione da somministrare endovena: usato prevalentemente per i trattamenti all'interno delle strutture ospedaliere, tale versione non è presa in considerazione nel procedimento in esame.

⁽¹²⁾ Strumenti giuridici che consentono di prorogare, per un massimo di cinque anni, la validità del brevetto in ragione del lasso di tempo che intercorre tra la presentazione della richiesta di brevetto e il lancio sul mercato del prodotto (che costituisce il tempo necessario all'emissione dell'AIC), al fine di rendere effettivo il periodo di protezione brevettuale, così come comunemente avviene in mancanza di un obbligo relativo all'AIC.

⁽¹³⁾ In quello relativo agli IPP (*Proton Pump Inhibitors*, cioè gli inibitori della pompa protonica), vale a dire quei gruppi di molecole la cui azione principale è costituita dalla da una pronunciata riduzione di lunga durata (18-24 ore) dell'acidità dei succhi gastrici.

⁽¹⁴⁾ Sulla base, principalmente, di cinque fattori: 1) alte quote nel mercato più ristretto degli IPP; 2) la rilevanza del prezzo come parametro concorrenziale nel settore farmaceutico; 3) l'assenza di potere dell'acquirente malgrado la presenza di acquirenti monopsonisti (situazione nella quale, a fronte di una pluralità di venditori, esiste un solo compratore); 4) alcuni fattori indipendenti dal prezzo, come criteri di giudizio concorrenziali nel mercato farmaceutico: il riferimento, in particolare, è ai diritti di proprietà intellettuale di AstraZeneca nonché alle norme regolamentari, che costituiscono vere e proprie barriere all'ingresso nonché limitazioni per i suoi concorrenti; 5) i vantaggi relativi alla posizione di *incumbent* nel mercato farmaceutico.

precedente autorizzazione. Secondo il giudizio della Commissione, dunque, la condotta tenuta da AstraZeneca costituisce una violazione dell'art. 82 TCE (ora art. 102 TFUE) in quanto: i) lo scopo delle strategie poste in essere (c.d. "LPPS", vale a dire "Losec Post Patent Strategies") era quello di minimizzare le conseguenze per AstraZeneca della scadenza del brevetto (o dei CCP, oggetto, tra l'altro, del primo abuso) per l'omeprazolo, attuando una serie di condotte volte ad impedire l'ingresso nel mercato dei produttori di generici e di impedire le importazioni parallele; ii) le società appartenenti al gruppo AstraZeneca avevano a tal fine richiesto la de-registrazione del Losec in capsule in Danimarca, Svezia e Norvegia, rimpiazzandole con i Losec MUPS; iii) la de-registrazione era stata richiesta proprio in quei Paesi dove, secondo le previsioni del gruppo anglo-svedese, si sarebbero concentrate le importazioni parallele nonché l'ingresso dei produttori di generici.

L'espressa liceità dei singoli comportamenti contestati

Ciò che più impressiona, nel giudizio della Commissione Europea, consiste nell'affermazione secondo la quale anche se, nel complesso, le condotte prese in considerazione sono state valutate come una violazione dell'art. 82 TCE (ora art. 102 TFUE), nessuna di queste, prese singolarmente, integra gli estremi previsti dalla fattispecie dell'abuso di posizione dominante⁽¹⁵⁾. Tale non può essere considerato, per ovvie ragioni, il lancio sul mercato di un nuovo prodotto; così come non può esserlo il ritiro dal mercato stesso di una vecchia versione del medesimo prodotto farmaceutico. Ma neppure può considerarsi illecita la richiesta di de-registrazione della AIC relativa alla vecchia versione del farmaco, in quanto questa comporta degli obblighi per l'impresa che l'ha richiesta, connessi alla farmacovigilanza⁽¹⁶⁾ (in particolare, quello di aggiornare l'elenco delle possibili reazioni avverse del farmaco medesimo). Del resto, la giurisprudenza conferma che, secondo la legislazione comunitaria, il soggetto che inoltra la richiesta di AIC è titolare della relativa procedura amministrativa ed ha, in quanto tale, la piena libertà di decidere se e quando inoltrare la domanda, come anche di ritirare la tale domanda prima che venga concessa l'autorizzazione. Principi identici valgono anche dopo che l'AIC sia stata concessa, in quanto il titolare della stessa può domandare in qualsiasi momento che venga ritirata, senza essere peraltro obbligato a fornire alcun tipo di giustificazione al riguardo (essendo sconosciuta, alla legislazione farmaceutica, l'istituto delle licenze obbligatorie)⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Par. 792.

⁽¹⁶⁾ Stabilite dalla Direttiva 75/319/CEE agli articoli 29°-29d (le cui disposizioni sono confluite all'interno del Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, costituito dalla direttiva 2001/83/CE).

⁽¹⁷⁾ CGCE, 16 dicembre 1999, causa C-94/98, *The Queen, ex parte Rhône-Poulenc Rorer Ltd e May & Baker Ltd contro The Licensing Authority*, in raccolta della giurisprudenza 1999, p. I-8789, par. 24. Gli stessi assunti si ritrovano, inoltre, nella pronuncia Ferring (CGCE, 10 settembre 2002, causa C-172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH contro Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*, in raccolta della giurisprudenza 2002, p. I-6891).

Eppure, nel caso di specie, la Commissione ha ritenuto che tutti e tre i comportamenti delineati costituiscono, nel loro complesso, un abuso di posizione dominante ai sensi dell'art. 82 TCE (ora art. 102 TFUE).

Apparentemente, questa decisione potrebbe sembrare contraria ai principi fondamentali del diritto: nel momento in cui l'impresa in questione ha tenuto i comportamenti contestati dalla Commissione, infatti, era sicura di compiere atti leciti, in quanto non vietati da alcuna norma giuridica⁽¹⁸⁾.

Si potrebbe giustamente obiettare che, secondo un costante orientamento in tema di abuso di posizione dominante, l'impresa che detenga tale posizione sul mercato⁽¹⁹⁾, sia gravata da una particolare responsabilità: quella di non permettere che il suo comportamento ostacoli una concorrenza realmente priva di distorsioni nel mercato comune⁽²⁰⁾. La Commissione, nella pronuncia in commento, conferma appieno questo orientamento, aggiungendo, inoltre, che pur essendo in generale pienamente consentito, anche ad una impresa in posizione dominante sul mercato,

6

⁽¹⁸⁾ Nel caso in cui, invece, una norma giuridica (nazionale) condizioni espressamente il comportamento delle imprese sul mercato, una nota sentenza della Corte di Giustizia (CGCE, 9 settembre 2003, causa C-198/01, *Consorzio Industrie Fiammiferi (CIF) c. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, in raccolta della giurisprudenza 2003, p. I-8055), ove quest'ultima era stata chiamata ad esprimere una pronuncia pregiudiziale dal TAR del Lazio sull'applicazione dell'art. 81 TCE, ha chiarito che "se una legge nazionale esclude la possibilità di una concorrenza che possa essere ostacolata, ristretta o falsata da comportamenti autonomi delle imprese, si deve constatare che, a meno che non si intenda violare il principio generale di diritto comunitario della certezza del diritto (enfasi aggiunta), l'obbligo delle autorità nazionali garanti della concorrenza di disapplicare tale legge anticoncorrenza non può esporre le imprese interessate a sanzioni, di natura penale o amministrativa, per un comportamento pregresso, giacché tale comportamento era imposto da quella legge" (par. 53); "dal momento in cui la decisione dell'autorità nazionale garante della concorrenza che constata la violazione dell'art. 81 CE e disapplica tale legge anticoncorrenza diventa definitiva nei loro confronti, tale decisione s'impone alle imprese interessate. A partire dal quel momento, le imprese non possono più asserire di essere costrette da detta legge a violare le regole comunitarie sulla concorrenza" (par. 55). Qualora, invece, "una legge nazionale si limita a sollecitare o a facilitare l'adozione di comportamenti anticoncorrenziali autonomi da parte delle imprese, queste rimangono soggette agli artt. 81 CE e 82 CE e possono incorrere in sanzioni, anche per comportamenti anteriori alla decisione di disapplicare detta legge" (par. 56).

⁽¹⁹⁾ Che corrisponderebbe ad una "situazione di potenza economica grazie alla quale l'impresa che la detiene è in grado di ostacolare la presenza di una concorrenza effettiva sul mercato in questione ed ha la possibilità di tenere comportamenti alquanto indipendenti nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti ed, in definitiva, dei consumatori" (CGCE, 13 febbraio 1979, causa 85/76, *Hoffmann-La Roche & Co. AG c. Commissione delle Comunità europee*, in raccolta della giurisprudenza 1979, p. 461). Sul punto, si veda anche: CGCE, 14 febbraio 1978, causa 27/76, *United Brands Company e United Brands Continentaal BV contro Commissione delle Comunità europee*, in raccolta della giurisprudenza 1978, p. 207, par. 65; nonché P. FATTORI, M. TODINO, *La disciplina della concorrenza in Italia*, Bologna, 2004, p. 129 ss. e L. LOVDAHL GORMSEN, *A principled approach to abuse of dominance in European Competition Law*, Cambridge, 2010, p. 8 ss.. Sul tema, in generale, si veda invece: F. MARABINI, *L'abuso di posizione dominante nella giurisprudenza comunitaria*, Torino, 2004 e S. BASTIANON, *L'abuso di posizione dominante*, Milano, 2001; E. VAN DAMME, P. LAROCHE, W. MULLER, *Abuse of a dominant position: cases and experiments*, 8/2006, reperibile all'indirizzo: <http://ssrn.com/abstract=925626>.

⁽²⁰⁾ Comunicazione della Commissione Europea del 24 febbraio 2009, orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'art. 82 del trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti, in GUCE, 2009/C 45/02 p. 7 ss. punto 1; F. SCAGLIONE, *Correttezza economica e autonomia privata*, Perugia 2007, p. 243 ss..

proteggere i propri interessi commerciali nei confronti dei suoi concorrenti, attuali o potenziali⁽²¹⁾, ad essa non è tuttavia permesso compiere tutte le azioni che sarebbero invece pienamente lecite se compiute da un'altra società. Secondo la Commissione, l'AIC (pubblica o privata che sia) comporta una "speciale responsabilità" (un'altra!) all'impresa in posizione dominante, che le impone di farne un uso "ragionevole", e non un uso che comporti chiaramente come fine quello di escludere i concorrenti dal mercato⁽²²⁾. A ciò si aggiunga che le peculiarità del mercato farmaceutico, in particolar modo il regime dei brevetti e la forte regolamentazione, impongono ulteriori cautele a carico delle imprese operanti nel settore.

Neanche tali motivazioni, tuttavia, sembrano chiarire in via definitiva (e a priori) quali comportamenti possano considerarsi leciti e quali no, complicando anzi ulteriormente un quadro già di per sé nebuloso. La definizione del mercato rilevante, punto di partenza di qualsiasi valutazione in ambito concorrenziale, oltretutto, viene effettuata caso per caso dall'autorità giudicante, sebbene espressamente disciplinata da una comunicazione della Commissione Europea⁽²³⁾, e non può quindi essere conosciuta a priori dall'impresa coinvolta nel procedimento (se non, in alcuni casi, sulla base delle decisioni relative allo stesso mercato). Lo stesso dicasi per la posizione dominante, per la quale non è sufficiente neppure l'analisi delle singole quote di mercato delle imprese operanti all'interno del mercato medesimo⁽²⁴⁾. Da ciò deriva che, *ex ante*, un soggetto economico non ha mai l'assoluta certezza di operare conformemente alle norme sulla concorrenza, senza incorrere nelle sanzioni (tutt'altro che lievi) comminate dalle autorità antitrust.

⁽²¹⁾ Come statuito nella pronuncia CGCE, 14 febbraio 1978, *United Brands Company e United Brands Continentaal BV contro Commissione delle Comunità europee*, cit., par. 189

⁽²²⁾ Commissione Europea, 15 giugno 2005, caso COMP/A. 37.507/F3 – *AstraZeneca*, cit., par. 820: "when an undertaking in a dominant position has a specific entitlement (in casu a marketing authorisation), be it private or public, it has a duty, under its special responsibility mentioned above to make reasonable use of it (see recital (327)) and not to use it with the clear purpose of excluding competitors".

⁽²³⁾ Comunicazione della Commissione del 9 dicembre 1997, sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza, in G.U.C.E., 1997/C 372/05, pp. 5–13, che costituisce uno di quegli atti non vincolanti "atipici" cui si è fatto riferimento sopra. Per approfondimenti sulla definizione del mercato rilevante in ambito farmaceutico, si veda: A. COSCIELLI, A. OVERD, *Market definition in the pharmaceutical sector*, in E.C.L.R., 5/2007, pp. 294-296.

⁽²⁴⁾ E' infatti necessario, secondo la giurisprudenza della Corte, non soltanto tenere (ancora una volta) in considerazione le peculiarità del settore farmaceutico (in particolare, i diritti di proprietà intellettuale di *AstraZeneca* nonché le norme regolamentari, che costituiscono vere e proprie barriere all'ingresso e limitazioni per i suoi concorrenti), ma anche la rilevanza del prezzo come parametro concorrenziale nel settore farmaceutico (F. MURPHY, F. LIBERATORE, *Abuse of Regulatory Procedures – the AstraZeneca Case: Part 1*, in E.C.L.R., 5/2009, p. 226 ss.), l'assenza di potere dell'acquirente malgrado la presenza di acquirenti monopsonisti come anche i vantaggi relativi alla posizione di *incumbent* nel mercato farmaceutico (altrimenti definito "*first mover advantage*": F. MURPHY, F. LIBERATORE, *Abuse of Regulatory Procedures – the AstraZeneca Case: Part 1*, cit., p. 229).

La comunicazione della Commissione Europea del febbraio 2009⁽²⁵⁾

Proprio per fare chiarezza sul *modus decidendi* proprio della Commissione⁽²⁶⁾, nel febbraio del 2009 quest'ultima ha adottato, sul tema oggetto della decisione in commento, una comunicazione con la quale vengono definite le modalità con le quali essa intende interpretare l'art. 102 TFUE in relazione alle condotte escludenti (finalizzate, cioè, ad eliminare i concorrenti dal mercato).

Prescindendo dal merito delle indicazioni fornite⁽²⁷⁾, tale comunicazione costituisce senz'altro un passo in avanti dal punto di vista della certezza del diritto. Due disposizioni, tuttavia, rischiano in qualche modo di svilire la portata (chiarificatrice) della comunicazione. In primo luogo, tale comunicazione non è destinata ad avere valenza giuridica e non pregiudica una diversa interpretazione dell'art. 102 TFUE da parte degli organi giurisdizionali di appello (Tribunale di Primo Grado e Corte di Giustizia)⁽²⁸⁾. La Commissione, quindi, non si ritiene vincolata a quanto indicato nella comunicazione, dai quali principi ben potrebbe discostarsi senza incorrere in violazione di una norma giuridica. E il medesimo discorso vale (a maggior ragione) per il Tribunale di Primo Grado e la Corte di Giustizia, che non sono affatto tenuti ad uniformarsi ai principi indicati dalla Commissione. In definitiva, dunque, se da un lato si emana un atto volto ad agevolare il comportamento delle imprese, specificando il contenuto di una norma giuridica primaria, dall'altro viene espressamente precisato che tale interpretazione, oltre a non essere vincolante per lo stesso organo che ha fornito tali indicazioni, potrebbe anche essere diversa da quella di chi si troverà a decidere, della medesima controversia, in grado di appello. *Chapeau!*

La precisazione secondo la quale è necessario, in ogni caso, tener conto delle peculiarità dei singoli casi concreti⁽²⁹⁾, poi, se da un lato costituisce senza dubbio un aspetto positivo, in quanto consente di decidere con maggiore equità, completa uno scenario nel quale è doveroso (per lo meno) adoperare cautela per comprendere sino a che punto potrebbe spingersi la decisione di una autorità antitrust.

8

⁽²⁵⁾ Comunicazione della Commissione Europea del 24 febbraio 2009, orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'art. 82 del trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti, in GUCE, 2009/C 45/02, p. 7 ss..

⁽²⁶⁾ Come espressamente indicato nella stessa comunicazione, dove si afferma che "[i]n parallelo alle decisioni coercitive specifiche adottate dalla Commissione, la comunicazione mira a fornire maggiore chiarezza e prevedibilità per quanto riguarda il quadro generale di analisi utilizzato dalla Commissione per stabilire se debba esaminare casi relativi a varie forme di comportamenti di esclusione, nonché ad aiutare le imprese a valutare meglio la probabilità che un certo comportamento determini un intervento della Commissione ai sensi dell'articolo 82 (enfasi aggiunta)" (punto II, pag. 7).

⁽²⁷⁾ In base alle quali viene specificato, in breve, come avviene la valutazione del potere di mercato dell'impresa sottoposta a procedimento, l'importanza di verificare il danno diretto per i consumatori del comportamento oggetto di indagine (punti 7, 19, 81 e 85), la necessità di tenere conto, ove presente, del contesto regolamentare del mercato (punti 8 e 82), nonché una analisi delle fattispecie più comuni di condotte vietate (accordi di esclusiva; vendite abbinata e aggregate; comportamento predatorio; rifiuto di fornitura e compressione dei margini).

⁽²⁸⁾ Come precisato al punto 3 della stessa comunicazione.

⁽²⁹⁾ Punto 8, dove viene fatto esplicito riferimento al caso dei mercati regolamentati (come quello farmaceutico), disciplinato, per quanto riguarda l'obbligo di fornitura, anche al punto 82.

Il giudizio del Tribunale di Primo Grado⁽³⁰⁾

Ritornando al caso in esame, in seguito all'appello promosso da AstraZeneca nei confronti del giudizio della Commissione, il 1 luglio 2010 si è pronunciato sulla questione anche il Tribunale di Primo Grado, confermando, a grandi linee, la decisione impugnata⁽³¹⁾. Il Tribunale ha ribadito, in particolare, il principio in base al quale le imprese in posizione dominante, in particolar modo nel settore farmaceutico, devono porre particolare attenzione quando intendono avvalersi di sistemi e procedure pubbliche che riguardano l'esercizio di diritti di proprietà intellettuale, potendo alcune condotte essere ritenute abusive nonostante l'esercizio di un proprio diritto⁽³²⁾. Secondo il Tribunale, inoltre, per determinare l'illiceità delle condotte in oggetto è sufficiente rilevare che queste risultino anche solo idonee a restringere o alterare la concorrenza⁽³³⁾, senza dunque la necessità di verificare concretamente gli effetti che le stesse producono nel mercato⁽³⁴⁾.

Conclusioni

Il quadro che emerge dalle disposizioni analizzate in questo articolo risulta molto poco incline a contemperare l'esigenza di certezza del diritto che pure costituisce, per espressa indicazione della Corte di Giustizia, uno dei principi generali del diritto comunitario. La fattispecie dell'abuso di posizione dominante, qui analizzata, costituisce forse il punto più estremo di questo scarso interesse delle autorità antitrust per tale -fondamentale- principio. L'origine recente del diritto antitrust, come anche l'inclusione delle decisioni giurisprudenziali tra le fonti del diritto comunitario, non possono costituire una valida attenuante a tal fine.

⁽³⁰⁾ *Tribunale di Primo Grado*, 1 luglio 2010, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc contro Commissione europea*, causa T-321/05, in raccolta della giurisprudenza 2010. Per commenti si veda: S. MOORE, R. MONTAGNON, *General: AstraZeneca's SPC and deregistration practices 'abuses of dominant position'*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 5/2010, pp. 687-689.

⁽³¹⁾ Eccezione fatta per l'importo della sanzione, passata da 60 a 52 milioni di Euro in quanto si sono ritenuti non configurabili comportamenti illeciti relativamente alla Norvegia ed alla Danimarca.

⁽³²⁾ *Tribunale di Primo Grado*, 1 luglio 2010, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc contro Commissione europea*, cit., par. 677. Addirittura -afferma lo stesso Tribunale- nella maggior parte dei casi l'abuso di posizione dominante riguarda comportamenti che, in altri rami del diritto, sarebbero considerati pienamente leciti. Sia consentito ribadire che ciò tuttavia non esclude che, conformemente al principio di certezza del diritto, sia necessario allora esplicitare a priori che quei comportamenti, in ambito antitrust, non sono (o potrebbero non essere) considerati leciti.

⁽³³⁾ *Ivi*, par. 845.

⁽³⁴⁾ Sembrando in questo caso riprodurre le disposizioni contenute nell'art. 101 TFUE in tema di intese, dove un accordo può essere sanzionato, oltre laddove produca concretamente effetti distorsivi per la concorrenza (accordo vietato per l'effetto), anche quando abbiano esclusivamente un oggetto anticoncorrenziali, a prescindere dalle conseguenze pratiche, nonché dall'attuazione, di tale accordo.

In ambito farmaceutico, ciò è tanto più vero quanto più si considerino i notevoli costi di ricerca e sviluppo sostenuti dalle imprese innovative, che richiedono piani di rientro dell'investimento a medio-lungo termine⁽³⁵⁾. L'indipendenza delle autorità preposte alla tutela della concorrenza non è in discussione (anche se lo stesso non si può dire delle autorità con funzioni di regolamentazione del mercato, troppo spesso influenzate dalla lobby delle imprese farmaceutiche⁽³⁶⁾) ma in considerazione delle conseguenze delle loro decisioni, come anche delle sanzioni (in alcuni casi piuttosto rilevanti) comminate nei confronti delle imprese che abbiano violato le norme sulla concorrenza, è necessario fornire agli operatori economici strumenti chiari ed affidabili, in base ai quali poter orientare le proprie scelte di mercato senza temere conseguenze nefaste per la propria attività economica non adeguatamente ponderabili *ex ante*.

⁽³⁵⁾ E. DIENY, *The pharmaceutical industry and competition law between the present and the future*, in E.C.L.R., 4/2007, pp. 223-232; M. K. KYLE, *Pharmaceutical price controls and entry strategies*, in *Review of Economics and Statistics*, 2/2007, pp. 88-99; I. PASSARANI, *Brevetti e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Consumatori, Diritti e Mercato*, 1/2009, pp. 69-77; J. STRAUS, *Patent Application: Obstacle for Innovation and Abuse of Dominant Position under Article 102 TFEU?*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 6/2010, pp. 189-201; D. F. SPULBER, *Competition policy and the incentive to innovate, the dynamic effect of Microsoft v. Commission*, 16 giugno 2008, reperibile all'indirizzo: <http://ssrn.com/abstract=1146451>.

⁽³⁶⁾ Come espressamente affermato anche dalla Commissione nella recente Comunicazione dell'8 luglio 2009, contenente una sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico, reperibile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>, p. 26 (per un commento: D. SCHNICHELS, S. SULE, *The Pharmaceutical Sector Inquiry and its Impact on Competition Law Enforcement*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 3/2010, pp. 93-111). Sul punto, si veda anche: G. ROMEO, *Il diritto farmaceutico e l'ambiguità del ruolo delle imprese nell'attività di rulemaking*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 1/2009, pp. 366-370.